

**Trabajo Final de Graduación  
Maestría en Administración de Empresas**



**Universidad Siglo 21  
Vicerrectorado de Innovación, Investigación y Postgrado**

**Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para un  
Laboratorio Bioquímico de Alta Complejidad**

---

**Bustos Silvia**

*Directora: Liliana Dieckow*

Julio, 2023

“Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Bioquímico de Alta Complejidad de la ciudad de Oberá Misiones BIOLAC srl”.

## **RESUMEN**

El presente proyecto nace de la necesidad de establecer procedimientos normalizados de un Sistema de Calidad Integral en el Laboratorio Biolac SRL. Se establecen las líneas de trabajo del presente proyecto, cuya finalidad es la diseñar un sistema documental para un sistema de gestión de calidad basado en los Manuales de Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina, para controlar los parámetros de calidad y trazabilidad. Es así que, a partir del análisis de la situación actual, se decidió que la propuesta de mejora a realizar sea el desarrollo de la Gestión por procesos con apoyo de los lineamientos de normalización brindados por los requisitos del Manual de calidad MA3, con el objetivo de mejorar el desempeño, en cuanto a eficacia y eficiencia, de procesos a través del diseño, ordenamiento de documentación, procesos y mejora continua de los mismos. Para alcanzar los objetivos planteados, se realizó en primera instancia un diagnóstico general de la gestión de la calidad basado en cumplimiento de requisitos de acuerdo al PAL Programa de Acreditación y el Manual MA3. La misión de este diagnóstico fue identificar los procesos, procedimientos y/o actividades necesarias para ajustarse a los requerimientos del mismo. Se utilizó una lista de cotejo basada en puntos porcentuales para poder valorar el grado de cumplimiento de requisitos de acuerdo a cada punto presentado por el Manual MA3. Se encontró que el laboratorio presenta una brecha en cuanto a Manuales de procedimientos, siendo esta brecha mayor en los requisitos de gestión que la de requisitos técnicos. Al realizar la revisión, se logran encontrar pequeños avances de documentos que evidencien esa gestión, así como manuales de procedimientos desactualizados. El propósito de este estudio es proponer un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en el Programa de Acreditación.

## **PALABRAS CLAVES**

Sistema de Gestión de la Calidad; Laboratorio Bioquímico de Alta Complejidad; Manual de Calidad; Manual de Procedimientos; Programa de Acreditación de Laboratorios

## ÍNDICE

RESUMEN.....	2
PALABRAS CLAVES.....	2
ÍNDICE .....	2
INTRODUCCIÓN.....	5
CAPITULO I.....	7
EL OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
1. EL TEMA DE INVESTIGACIÓN .....	7
1.1. EL TEMA.....	7
1.2 JUSTIFICACIÓN .....	7
1.3 DELIMITACIÓN ESPACIO TEMPORAL .....	9
1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	10
1.5 EL PROBLEMA .....	11
1.6 OBJETIVOS .....	13
1.6.1 OBJETIVO GENERAL: .....	13
1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS: .....	13
1.3 LOS ALCANCES.....	13
1.4 EL ESTADO DE LA CUESTIÓN .....	13
CAPITULO II.....	15
MARCO TEÓRICO .....	15
2.1 BASES TEÓRICAS .....	20
2.2 MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS.....	24
MA3-MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS-FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA.....	24
2.3 ACREDITACIÓN DE LABORATORIO .....	25
2.4 COMPOSICIÓN DE LOS ESTÁNDARES DEL MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LA FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA:.....	27
2.5 ORGANIZACIÓN.....	29
2.6 FUNCIONAMIENTO .....	31
2.7 PROCEDIMIENTOS .....	33
2.8 INTERPRETACIÓN Y ALCANCE DE LOS ESTÁNDARES.....	33
2.9 INTERPRETACIÓN Y ALCANCES DE LAS NORMAS .....	34
2.10 PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR ACREDITACIÓN. INSTRUCTIVO. DECLARACIÓN JURADA .....	40
2.11 INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA DECLARACIÓN JURADA.....	41
2.12 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	42
2.13 DERECHOS Y DEBERES DE LOS LABORATORIOS ACREDITADOS.....	43

2.14 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD .....	44
CAPITULO III.....	50
MARCO METODOLÓGICO .....	50
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	50
3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....	51
3.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	51
3.4 FUENTE DE DATOS .....	52
3.5 FASE DE INVESTIGACIÓN.....	53
3.5.1 FASE DE PREPARACIÓN .....	53
3.5.2 TRABAJO DE CAMPO.....	53
3.5.3 FASE ANALÍTICA.....	54
3.6 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	55
3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES Y CATEGORÍAS DE ANÁLISIS .....	57
3.8 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	59
3.8.1 OBSERVACIÓN Y REVISIÓN DOCUMENTAL .....	59
3.8.2 ENTREVISTAS.....	59
3.9 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	60
3.9.1 TÉCNICA DE PRESENTACIÓN DE DATOS.....	60
3.9.1 TÉCNICA DE ANÁLISIS DE DATOS.....	61
CAPITULO IV.....	62
CONTEXTO INSTITUCIONAL .....	62
4 DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN.....	62
4.1 MISIÓN .....	62
4.2 POLÍTICA DE CALIDAD .....	59
4.3 ANÁLISIS DE SITUACIÓN .....	60
4.4 MERCADO METAS.....	60
4.5 UBICACIÓN GEOGRÁFICA .....	60
4.6 FACTORES CONDUCTUALES.....	60
4.7 NECESIDADES DEL MERCADO .....	60
4.8 TENDENCIAS DEL MERCADO.....	61
4.9 CRECIMIENTOS DEL MERCADO .....	61
4.10 ANÁLISIS FODA de BIOLAC S.R.L. ....	61
4.10.1 ANALISIS DAFO .....	62
4.10.2 FORTALEZAS .....	64
4.10.3 OPORTUNIDADES.....	64
4.10.4 DEBILIDADES .....	65

---

4.10.5 AMENAZAS .....	65
4.11 ESTRATEGIAS RESULTANTES DE FODA .....	65
4.12 GESTIÓN DE RIESGO .....	67
CAPITULO V.....	69
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN .....	69
5.1 CONCLUSIONES DIAGNÓSTICAS.....	87
CAPITULO VI .....	88
6 ACTIVIDADES Y RESPONSABLES .....	88
6.1 CRONOGRAMA .....	92
6.2 COSTOS.....	95
CAPITULO VII.....	98
7. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	98
CAPITULO VIII .....	106
8 CONCLUSIONES .....	106
8.1 RECOMENDACIONES .....	107
8.2 VALOR AGREGADO DE LA PROPUESTA .....	109
9 ANEXOS.....	110
10 BIBLIOGRAFÍA.....	140

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad hay una gran cantidad de literatura acerca de la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. Los contenidos con frecuencia incluyen Control de la Calidad, Evaluación de la Calidad, Mejora de la Calidad y Planeamiento de la Calidad. Todos ellos son parte de la Gestión de la Calidad. Para muchos profesionales de laboratorio, una cuestión es cómo encajan todas estas funciones, componentes, programas, lineamientos, estándares y herramientas en un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es definir la estructura organizativa y las actividades esenciales que son necesarias para alcanzar la calidad en los servicios de rutina de laboratorio.

Hoy en día hay un nuevo énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios Bioquímicos y un mayor reconocimiento en el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio

Con el desarrollo de la Norma ISO 15189 para adaptar los principios industriales y conceptos específicamente para la aplicación en los laboratorios clínicos, existe ahora un lineamiento global de los requerimientos de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.

La norma ISO 15189 es específica del sector, lo que significa que está diseñada y destinada únicamente al uso de laboratorios clínicos. La ISO 15189 especifica los requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Proporciona las directrices para los procesos técnicos y de gestión de la calidad en laboratorios para garantizar la calidad en los análisis de los laboratorios clínicos. Es otorgada por una agencia externa, el Organismo Acreditador (OA). Argentina cuenta con el Organismo Argentino de Acreditación, (OAA) que acredita con la norma 15189. La Fundación Bioquímica Argentina presentó el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL), con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados.

El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) fue creado en el año 1994, en el seno de la Fundación Bioquímica Argentina como medio para dar respuesta a la necesidad de una red federal de laboratorios acreditados que permitan prestar servicios de calidad a los habitantes del país. La Acreditación consiste básicamente en una auditoría externa que analiza la capacidad y habilidad (competencia) de los laboratorios de análisis clínicos para proveer servicios de calidad predeterminada. Los laboratorios acreditados obtienen así, un reconocimiento de su desempeño y

ofrecen mayor tranquilidad a los usuarios de sus servicios.

En este trabajo de Tesis, se elaboró una propuesta viable que atiende a las necesidades del Laboratorio Biolac S.R.L, dichas necesidades fueron investigadas y evidenciadas a través de una investigación de campo.

En consecuencia esta modalidad de investigación se realizó en dos etapas de estudio, en la primera etapa se desarrolló un diagnóstico de la situación actual de la organización en estudio, con el fin de identificar las necesidades que requieren ser satisfechas. En la segunda etapa de la investigación se formuló la propuesta, en correspondencia con el diagnóstico realizado previamente.

El diseño de investigación que más se adapta a las características de este trabajo es de una investigación no experimental. En este tipo de investigación se observan fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos.

El propósito de este trabajo fue diseñar un sistema documental para el Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Bioquímico, fundamentado en los requisitos del Manual MA3 de la FBA que sirva como pilar fundamental para la implementación de un sistema de gestión de calidad.

# CAPITULO I

## EL OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN

### 1. EL TEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1. EL TEMA

El tema de Investigación se titula: “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Bioquímico de Alta Complejidad de la ciudad de Oberá, Misiones BIOLAC S.R.L.”

#### 1.2 JUSTIFICACIÓN

El área del laboratorio clínico es de gran importancia en una institución de salud, ya sea hospital o clínica, debido a que este se encarga de procesar, examinar y analizar muestras biológicas de origen humano que contribuyen al diagnóstico, tratamiento y prevención de diversas enfermedades de origen bacteriano, viral, parasitario, inmunológico o crónico, por ello se hace necesaria la implementación de un modelo de gerencia estratégica para evitar la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente como lo es el retraso de resultados, la mala interpretación de resultados, mala atención del usuario, haciendo que el servicio de laboratorio clínico sea complejo y de alto riesgo, además que se puede desmotivar la visita de los pacientes al laboratorio siendo más difícil una pronta atención de las patologías. (Peñaloza, Romero y Soler, 2015)

La implementación de un SGC permite aumentar las competencias de cualquier organización y así mejorar sus oportunidades en el mercado. Si bien la ISO 15189 es de acatamiento voluntario, los laboratorios que la acojan gozarán de un reconocimiento destacable ante otros laboratorios permitiendo a aquellos que la obtengan mejores oportunidades.

Se busca identificar las fortalezas y debilidades del laboratorio clínico, para poder así implementar las acciones de mejora, correctivas o preventivas que lleven al laboratorio clínico a una excelencia y competitividad frente a otras instituciones, obteniendo una atención segura hacia el paciente y su entorno, logrando un sistema gerencial que involucre al coordinador del área y al profesional de salud para lograr el mejoramiento continuo de cada uno de los procesos del laboratorio.

Los laboratorios clínicos, deben ser protagonistas en los diseños de planes y protocolos específicos y de su aplicación en su área de influencia y es esto que nace la motivación de ir un paso más allá, de no limitarse con el trabajo que se realiza en el laboratorio actualmente, sino que se pretende mejorar continuamente con el fin de convertirse en un Laboratorio que aporte valor con el objetivo de beneficiar a la población de Oberá, y zona Centro de la provincia de Misiones.

### 1.3 DELIMITACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Biolac S.R.L es un laboratorio de análisis clínicos con más de 16 años de experiencia, impulsado por su fundador buscando la innovación permanente y estar a la vanguardia en cuanto a servicio y técnicas y equipamiento, con el propósito presentar una propuesta de calidad en prestaciones bioquímicas, brindando a la comunidad un mejor servicio a su alcance con numerosas prácticas de laboratorio en las diferentes especialidades y análisis de alta complejidad para el diagnóstico médico.

El equipamiento y plantel de profesionales tiene como principal objetivo brindar exactitud y rapidez en los resultados para colaborar eficazmente con el profesional y otorgar soluciones y asesoramiento. Para ello en su tarea diaria se consolida a través de:

- Calidad y tecnológica en los procesos de trabajo.
- El empleo de métodos con reactivos y equipamiento de última generación.
- La atención personalizada a los pacientes y centros de derivación.
- La continua verificación de controles de calidad
- Búsqueda de mejora constante

Teniendo en cuenta este compromiso asumido, Biolac cumple con diferentes programas de Control de Calidad diarios, mensuales y trimestrales, internos e interlaboratorios (externos) nacional; en la búsqueda de lograr la confianza objetiva de sus servicios.

Existen en la actualidad 12 laboratorios Bioquímicos en Oberá. Sin embargo, BIOLAC, es el único Laboratorio que realiza análisis de alta complejidad en la zona centro de Misiones. Brinda la posibilidad de subderivar, los análisis que no realiza en su laboratorio otorgando asesoramiento al paciente, médico o bioquímico.

Además cuenta con un software (sistema LIS) que está conectado a los diferentes analizadores del Laboratorio y generando un código de barra por cada paciente ingresado, permite una mejor trazabilidad de los datos y disminuyendo de esta forma también los errores humanos. Por otro lado, este sistema ofrece la alternativa al paciente, bioquímico, derivante o médico, acceder a su historial de análisis bioquímicos creando una clave y número de usuario personal con total privacidad de manejo de información y recibir por email o Whatsapp los mismos.

Por lo anterior, la delimitación espacial de la investigación se circunscribe, en el Laboratorio Biolac de la Ciudad de Oberá, para lo cual se eligieron como unidad de análisis los manuales de procedimientos, archivos del área, planillas de trabajo e informes, personal del área.

En cuanto a la delimitación temporal, se centró en los años desde 2019 hasta 2022. Además se realizó un análisis del comportamiento cuantitativo y cualitativo para conocer las deficiencias y determinar si se satisfacen las necesidades y demandas. Así como los aspectos positivos que se presentan, con la finalidad de reforzarlas.

#### **1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

W. Edwards Deming, (1900-1993) fue un profesor, estadístico, consultor y autor estadounidense que se dedicó a difundir el concepto de calidad total y a presentar diferentes propuestas para mejorar la gestión empresarial a quien a menudo se considera el padre de la gestión de la calidad, describió un “sistema” como “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”

Para el proceso de acreditación los laboratorios solicitan acreditación a través del envío de la correspondiente “Solicitud de Acreditación”. Una vez recibida la solicitud en las oficinas del PAL (Programa de Acreditación de Laboratorios) la misma se entrega a un Auditor para su pre evaluación y calificación. Luego se gestiona el pago de los aranceles correspondientes y por último se concreta la visita. Se realiza la misma y se entrega copia del pre informe al auditado. Finalmente, el evaluador realiza el informe definitivo y lo entrega al Comité Ejecutivo para su dictamen.

El lenguaje de la calidad hoy en día está definido por ISO (Organización Internacional para la Normalización por sus siglas en inglés) en un esfuerzo por estandarizar la terminología para el comercio a nivel mundial. Debido a ese enfoque en el comercio, el negocio y la industria son los principales conductores y contribuyentes para el desarrollo de los estándares ISO.

La ISO 15189 es aplicable a todas las disciplinas que se reconocen actualmente de los servicios de laboratorios clínicos y se basa tanto en la ISO 17025 como en la ISO 9001. Está destinada al uso por parte de los laboratorios clínicos, para la elaboración de sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que rijan sus operaciones y también para el uso por parte de las organizaciones que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos (OMS, 2016). En el 2003, la ISO publica la norma ISO 15189: Laboratorios Clínicos- Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. Esta norma comprende lo relacionado a los ensayos clínicos que se realizan en el laboratorio y su interpretación analítica, considera las necesidades específicas del entorno médico, tales como tiempos de respuesta rápidos y servicios de urgencias, enfatiza la importancia de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, así como también incluye aspectos de ética y sistemas de informe de resultados de laboratorio (Sierra, 2006).

## 1.5 EL PROBLEMA

Un Sistema Gestión de la Calidad, implica disciplinarse bajo los procedimientos establecidos por la organización, cumplimiento de los criterios de evaluación y mejoramiento continuo. Para lograr con éxito establecer un sistema de gestión de la calidad es necesario que los Directores del proceso estén atentos a escuchar activamente a su personal, usuarios proveedores y todo aquel que pueda aportar críticas y hacer recomendaciones para lograr ofrecer un mejor servicio y satisfacer las necesidades de los usuarios. La organización del laboratorio la dirección del mismo deben brindar al personal el conocimiento de los sistemas de gestión y promover la formación continua de cada personal en el marco de la gestión de la calidad. Uno de los aspectos más importantes en el proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad, es documentar las actividades, procedimientos y métodos que describan las acciones que se desarrollan en el Laboratorio, esto permite revisar La gestión, evaluar y retroalimentar, impulsando la mejora continua en el desempeño de la organización. A medida que se identifican los métodos de control, se cae en cuenta de la necesidad de más documentación bajo la forma de procedimientos o instrucciones de trabajo. Es importante que se definan los tipos de documentos que deben existir para documentar el sistema de gestión de la calidad. Un laboratorio acreditado por el Programa de Acreditación de Laboratorios del Manual MA3, garantiza tanto a pacientes cómo médicos que la atención sea efectiva, segura, atendiendo a las modificaciones constantes de requisitos de autorización de análisis según obras sociales, facilitando y optimizando la atención al paciente, que vayan en pro del bienestar del mismo en proporcionar las condiciones requeridas al paciente para la toma de muestra, evitando la recitación, creando Manuales de cada proceso, registrando las modificaciones, organizando los

indicadores para evaluar el proceso y poder realizar mejoras continuas en cada uno, a la dirección del Laboratorio Biolac le interesa de gran manera dar el mejor servicio a sus usuarios, trabajar de manera organizada según manuales de cada proceso donde se plasman no solo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos, lograr la eficiencia, registrar la información para su evaluación y toma de decisiones para la mejora en el tiempo.

En búsqueda de soluciones ante la situación expuesta se plantean las siguientes preguntas para desarrollar la investigación:

- 1- ¿Cuáles son los requisitos que establece en Manual de Acreditación MA3 del Programa de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina referidos a la documentación necesaria para un Sistema de Gestión de la Calidad?
- 2- ¿Cuáles son los manuales y procedimientos desarrollados en el laboratorio clínico de Alta Complejidad Biolac de Oberá Misiones?
- 3- ¿Qué estructura debe tener la documentación del laboratorio clínico de Alta Complejidad Biolac de Oberá Misiones, con respecto a los requisitos del Manual de Acreditación MA3 del Programa de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina?
- 4- ¿Es posible establecer los requisitos y procedimientos de un sistema de gestión de calidad de los servicios del laboratorio bioquímicos donde se describan las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados?

## 1.6 OBJETIVOS

### 1.6.1 OBJETIVO GENERAL:

Proponer un sistema de gestión de calidad del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) basada en el Manual MA3 para el Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L

### 1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar los requisitos para el Sistema de Documentación referidos en el Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
2. Diagnosticar la gestión del laboratorio en relación al sistema de gestión de la calidad, del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
3. Diseñar el sistema documental del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) según el Manual de Acreditación MA3 de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) que sirva de soporte para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L

## 1.3 LOS ALCANCES

La trascendencia de esta investigación radica en establecer normas de trabajo, el personal debe entender la importancia y el impacto que tiene un Sistema de Gestión de Calidad, así como manejar conceptos básicos y las especificaciones y requerimientos que pide la norma. Con el fin de que el personal pueda adquirir el conocimiento adecuado para darle entrada al SGC.

## 1.4 EL ESTADO DE LA CUESTIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), provee un Manual de Sistema de

Gestión de la Calidad de Laboratorio y una serie de herramientas de entrenamiento. Estos materiales fueron desarrollados para brindar educación sobre la gestión de la calidad a todo el personal de laboratorio, desde los gerentes y administradores hasta los analistas en la mesa de trabajo. Los materiales describen Puntos Esenciales del Sistema de la Calidad, los cuales son los elementos genéricos del SGC en cualquier laboratorio clínico. Los materiales también están destinados a sostener la aplicación de ISO 15189, pero están organizados de manera diferente y combinan los requerimientos. Estos Puntos Esenciales son considerados bloques de construcción, todos los cuales son necesitados, pero sin un orden específico de desarrollo e implementación.

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de este estándar internacional. El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política de calidad y objetivos, y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios. El laboratorio debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para que se realice la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) hacer un seguimiento y evaluar estos procesos;
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir la política de la calidad del laboratorio, un manual de la calidad, procedimientos que describen la implementación, registros que documenten las políticas, procesos, y procedimientos, y copias de los estándares regulatorios y de acreditación.

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días, de hecho, los grandes avances que disfrutamos actualmente en cualquier ámbito, ya sea artístico económico, tecnológico o científico, son un ejemplo de que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre y que ha desarrollado a lo largo del tiempo (Münch, 2005).

La aparición de las comunidades humanas generó el antiguo mercado entre el producto y el usuario o cliente, pero aun no existían especificaciones. Los problemas de calidad podían resolverse con relativa facilidad puesto que el fabricante, el comprador y las mercancías estaban presentes simultáneamente. En la medida en que se desarrolla el comercio y se amplían las actividades comerciales, el productor deja de tener contacto directo con el cliente, la relación comercial se da a través de cadenas de distribución, haciéndose necesario el uso de especificaciones definidas, muestras, etc., que tengan un papel equivalente a la antigua reunión entre el fabricante y el usuario (Pola, 1999).

Al analizar la historia de la humanidad es posible observar una sucesión de cambios en todos los aspectos de la vida. Nuestros antecesores, hasta donde sabemos, estaban conscientes de que la calidad es importante, por lo tanto, metrología, especificaciones, inspección, todo viene de siglos atrás, antes de la era cristiana. Al llegar el siglo XX, se aceleró el paso con una larga procesión de actividades y nuevas ideas, surgiendo conceptos como: control de calidad, planeación de calidad, mejoramiento continuo, prevención de defectos, control estadístico de procesos, círculos de calidad, etcétera (Juran, 2004)

Independientemente de las posibles ventajas históricas que los países desarrollados presentan en relación con los países subdesarrollados, lo cierto es que la paradoja de Latinoamérica radica en que somos ricos en recursos y pobres en resultados. Los latinoamericanos tenemos el compromiso de reconocer que somos países mal administrados y que gran parte de la problemática económica se deriva no de factores externos, sino de nosotros mismos. En este sentido, la calidad es imprescindible para superar el subdesarrollo económico, afrontar la globalización y lograr una mayor competitividad (Münch, 2005).

En resumen, es posible afirmar que, en la actualidad, el movimiento por la calidad ha evolucionado hasta profundizar en prácticas directivas, metodologías y estrategias que ayuden a impactar la cultura organizacional, para mejorar la misión y visión de las organizaciones, así como para mejorar su estructura, renovar sistemas, rediseñar y mejorar procesos, reenfocar y revisar lo que se quiere hacer y lo que al final de cuentas se hace (Gutiérrez, 2006).

En 1987 aparecen las normas ISO serie 9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de la calidad que a la fecha existía. En 1994, estas normas sufrieron su primera modificación, y en el 2000 la segunda. Con el tiempo, estas normas se han convertido en un referente fundamental para las empresas y organizaciones que han certificado su sistema de gestión de la calidad (Münch, 2005).

La OMS proporciona un excelente recurso educativo con su manual de Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios, que se puede descargar desde la página web del organismo. Este manual de la OMS debe ser considerado como una lectura esencial para la alta dirección. Proporciona una introducción completa, pero muy legible, a los Sistemas de Gestión de la Calidad. La atención se centra en lo que se necesita lograr para proporcionar servicios de pruebas fiables. Las recomendaciones se basan tanto en la Norma ISO 15189 para la acreditación, la implementación del SGC, identificando “el elemento principal de un sistema de gestión de calidad con éxito es el compromiso de la dirección”. Requisitos importantes para el éxito incluyen el liderazgo, la estructura organizativa, el proceso de planificación, implementación y monitoreo. Se informa que todos los laboratorios necesitan un director de la calidad y que los grandes laboratorios pueden necesitar más de uno, tal vez uno por sección

En el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares publicados. La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población. El desarrollo científico y tecnológico de la medicina de laboratorio durante las tres últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica sino sobre todo desde el punto de vista humano. El paciente acepta los costos de servicios de laboratorio cuando los exámenes contribuyen en forma efectiva al diagnóstico o al tratamiento, por lo tanto, éste espera también que sea tratado como persona, que los exámenes sean lo más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico. Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y

las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos. Los usuarios de los servicios del laboratorio clínico (médicos y pacientes), pueden no tener suficiente conocimiento técnico para evaluar si un laboratorio funciona en un nivel satisfactorio. Los laboratorios requieren de instalaciones que ofrezcan un buen servicio y que no representen peligro, por lo tanto requieren iluminación, ventilación, campanas extractoras de gases, mesas de trabajo, etcétera, todas en buenas condiciones, con ciertas características que permitan el buen funcionamiento para que presten excelente servicio. El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes, con la finalidad de integrarlos en un sistema de gestión de calidad. (Narey, B. Dominguez, R. 2011)

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades de los clientes, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua. La normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ello se logra una armonización de los laboratorios. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual tiene gran importancia para los pacientes con seguimiento clínico y analítico (diabéticos, tratamientos con anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio. Sin duda, el médico está particularmente interesado en estos dos pilares del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para calificarlo como un laboratorio confiable, pero el paciente evaluará otras características del Laboratorio para estimar si obtiene valor por su dinero. Para ello es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario paciente, o sea, se exige "calidad", entendiendo por calidad, las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad esté garantizada de antemano.

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y la planeación del Sistema de gestión de Calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética.

La norma ISO 15189 en su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del mayor nivel de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico. En cuanto al alcance de la norma 15189, la misma busca definir los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos de los laboratorios con el fin de asegurar su calidad, es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico y a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos. Acreditar a un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para prestar los servicios o pruebas analíticas que tiene acreditadas, asegurando su calidad (Fernández, 2005)

El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) fue creado en 1994, en el seno de la Fundación Bioquímica Argentina como medio para dar respuesta a la necesidad de una red federal de laboratorios acreditados que permitan prestar servicios de calidad a los habitantes del país. La Acreditación consiste básicamente en una auditoría externa que analiza la capacidad y habilidad (competencia) de los laboratorios de análisis clínicos para proveer servicios de calidad predeterminada. Los laboratorios acreditados obtienen así, un reconocimiento de su desempeño y ofrecen mayor tranquilidad a los usuarios de sus servicios.

Para el proceso de acreditación, los laboratorios solicitan acreditación a través del envío de la correspondiente "Solicitud de Acreditación". Una vez recibida la solicitud en las oficinas del PAL, la misma se entrega a un Auditor para su pre evaluación y calificación. Los medios para que esto pueda ser logrado son provistos por el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA)

Los estándares desarrollados por el PAL, se han definido, tomando como materiales de consulta, entre otros, a aquellos empleados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la elaboración de la norma ISO 15189 “Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. Los miembros del Comité Ejecutivo del PAL participan activamente de las reuniones del Subcomité Análisis Clínicos del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a través del mismo, en las reuniones plenarios de la ISO.

El PAL está organizado de acuerdo a las exigencias de la norma IRAM-ISO/IEC 17011 “Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad” que establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de organismos de acreditación de laboratorios.

## 2.1 BASES TEÓRICAS

A fin de ofrecer una adecuada fundamentación teórica a continuación se describen una serie de definiciones que ayudarán a comprender de manera sistematizada, los aspectos referentes a la calidad y sus procesos.

**Calidad:** Se define como todas aquellas características de los procesos, actividades, organizaciones o personas que sustentan su capacidad de satisfacer sus necesidades explícitas e implícitas, para (Westgard, 2014) es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Política de la calidad:** Las intenciones generales y la orientación de una organización relacionada con la calidad como es expresado formalmente por la alta dirección. (Westgard, 2014) Es decir, la **política de calidad** es un documento que establece el compromiso que tiene una empresa para que los productos o servicios que brinda cuenten con la **calidad** necesaria para satisfacer las necesidades de sus clientes.

**Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad enfocada a alcanzar los requerimientos de la calidad. En los exámenes vinculados a la salud, el conjunto de procedimientos diseñados para monitorear el método de prueba y los resultados para asegurar el desempeño apropiado del sistema de prueba. El propósito del control de la calidad es asegurar que todos los requerimientos de la calidad sean alcanzados. El conjunto de mecanismos, procesos y procedimientos diseñados para monitorear el sistema de medición para asegurar que los resultados sean confiables para el uso clínico. (Westgard, 2014).

**Laboratorio clínico; laboratorio de análisis clínico:** 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 objeto de proveer información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación del estado de salud de seres humanos, que puede proveer un servicio de asesoramiento que abarque todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejos sobre una investigación apropiada ulterior (INTECO, 2014).

**Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad. En algunas disciplinas, (por ejemplo, microbiología), un análisis es la actividad total de varios ensayos, observaciones o mediciones. Los análisis de laboratorio que determinan un valor de una propiedad se denominan análisis cuantitativos; los que determinan las características de una propiedad se denominan análisis cualitativos. Los análisis de laboratorio se denominan comúnmente ensayos o pruebas. (INTECO, 2014).

**Sistema de Gestión de Calidad:** Forma de gestión de un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad

M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

Fig. 1 Sistema de Gestión de Calidad basada en Procesos.

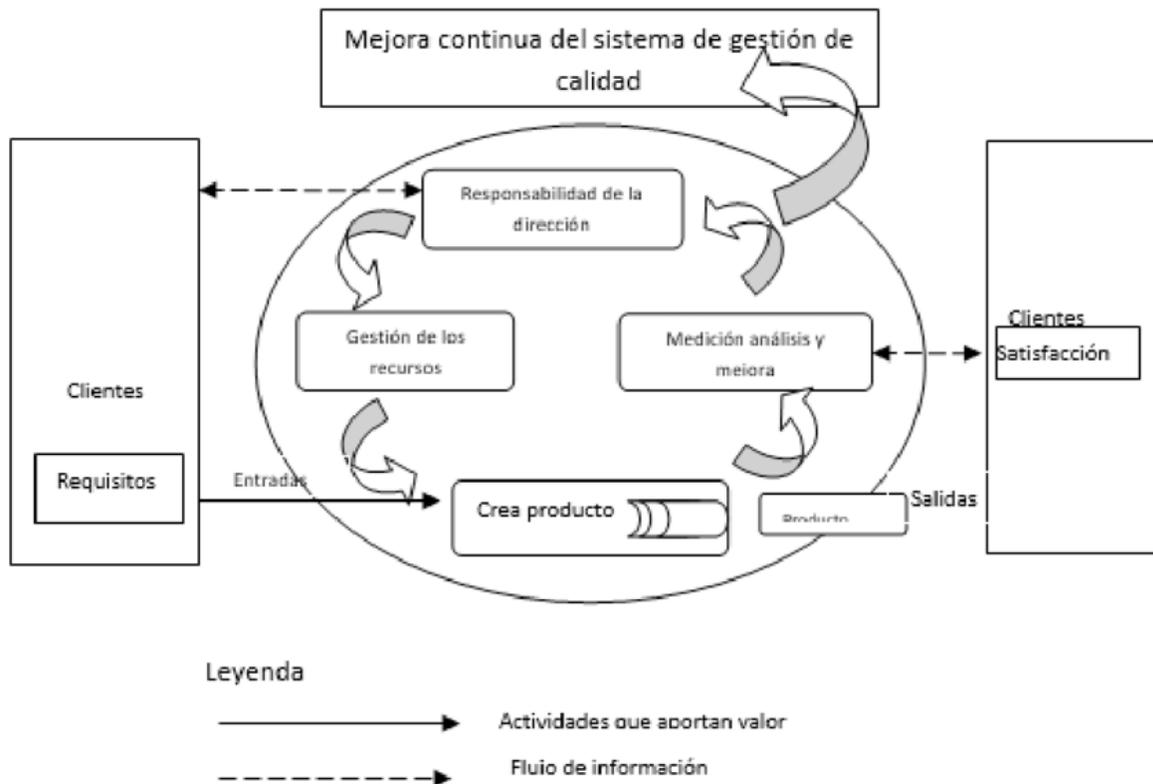


Fig. 1 Fuente: ISO 9001 y Gestión Académica para Entidades Universitarias.

Los requisitos especificados en las Normas de la serie ISO 9000 son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin tener en cuenta el tipo y el tamaño. La Empresa deberá definir y gestionar los procesos necesarios para asegurar que sus productos y servicios son conformes con los requisitos del cliente.

**Planificación de la de Calidad:** Es “La parte de la gestión de la calidad, enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad”. La planificación de la calidad se formaliza en los documentos, conjunto al que suele denominar estructura documental del SGC.  
M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

**Control de la calidad en el laboratorio:** Es la parte de la Gestión de la calidad, orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios de laboratorio. El control de calidad se realiza al final del proceso y por tanto, es de

naturaleza reactiva. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

**Aseguramiento de la calidad:** Es “Una parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad”. El aseguramiento de la calidad es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

**ISO:** Es la organización Internacional para la Estandarización que regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales. La Organización Internacional para la Estandarización o ISO (que en griego significa “igual”) fue creada en 1947, luego de la Segunda Guerra Mundial y se convirtió en un organismo dedicado a promover el desarrollo de normas y regulaciones internacionales para la fabricación de todos los productos, exceptuando los que pertenecen a la rama de la eléctrica y la electrónica. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

**Norma ISO 15189:** Norma que especifica los requisitos a cumplir por los laboratorios que realizan análisis clínicos para ofrecer un servicio de calidad. Esta norma internacional establece los procedimientos para una correcta gestión de los servicios que ofrece un Laboratorio de Análisis Clínicos; que va desde la identificación y toma de muestra del paciente, pasando por el transporte, almacenamiento, etc., hasta el estudio de las muestras, comunicación y asesoramiento. Además también hace referencia la seguridad y ética dentro del servicio ofrecido. . M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

**Documentación del sistema de calidad:** La documentación del sistema es el conjunto de información que nos dicen que hacen os sistemas, como los hacen y para quien lo hacen, consiste en un material que explica las características técnicas y la operatividad en un sistema.

1-Documentos que proporcionan información coherente interna y externamente acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización, tales como el manual de calidad.

- 2- Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad, a un producto, servicio, proyecto, contrato específico; tales como los planes de la calidad.
- 3- Documentos que establecen requisitos: tales como las especificaciones
- 4- Documentos que establecen recomendaciones y sugerencias, tales como las guías.
- 5- Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentales, instrucción de trabajo y planos.
- 6- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Ventajas de un sistema documentado:

- Establecer el enfoque sistemático de los procesos y su interacción
- Definir las entradas, controles y salidas de los procesos.
- Estandarizar la manera de realizar el trabajo.
- Estandarizar formatos y registros.
- Definir los responsables de la ejecución del proceso.
- Definir normas de los procesos y procedimientos.
- Evitar desviaciones de los procesos.

Definir un programa de adiestramiento del personal de acuerdo a sus actividades de trabajo y responsabilidades. . M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

## **2.2 MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS MA3-MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS-FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA**

La Fundación Bioquímica Argentina (FBA) es una entidad de bien público, destinada a plasmar en acciones concretas los avances de las Ciencias Bioquímicas en beneficio de la Salud de la población, con un fuerte y permanente compromiso con los servicios, el asesoramiento, la educación de posgrado y la investigación, que ofrece a la comunidad, a los profesionales Bioquímicos y los Laboratorios Clínicos. La FBA, desde sus comienzos, se comprometió fuertemente con la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, y por ello creó en 1994 el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) el cual continúa a la fecha. El PAL

propuso a la comunidad bioquímica, por aquellos años, el primer Manual de Acreditación (MA1) del país y uno de los primeros de la región, el cual tuvo una amplia aceptación desde su presentación. Luego, con el paso de los años, sobrevino el MA2 y en esta oportunidad, se presenta el MA3, que es un salto más en el camino que se trazó el Programa y la FBA desde un comienzo. En este nuevo Manual se encuentran las definiciones, alcances, procedimientos de solicitud, derechos y deberes de los Laboratorios que acreditarán, copia de certificados y toda otra información necesaria para acceder al proceso y finalmente obtener la acreditación. Las normas o estándares desarrollados en el PAL de la FBA (normas propias), tienen como documentos de consulta, entre otros, aquellos empleados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la elaboración de la norma ISO 15189 “Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

## 2.3 ACREDITACIÓN DE LABORATORIO

Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructuras, Procesos, y Resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico. . M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

Estándar: Es la Norma cualitativa o cuantitativa que sirve como patrón de medida del objeto a evaluar. . M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

Tipos de acreditación emitidas por el programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina:

- a) A los efectos de la acreditación, se denomina “Laboratorio Clínico General”, a aquellos laboratorios que cumplan con los estándares especificados en el manual de acreditación vigente y cubran por lo menos las seis áreas básicas de los análisis clínicos a saber: Química Clínica, Bacteriología, Parasitología, Hematología, Inmunoserología y Orina.
- b) A los efectos de la acreditación se denomina “Laboratorio Clínico General Especializado en...”, a aquel laboratorio acreditado como Laboratorio Clínico General que a su vez haya solicitado y obtenido la acreditación en otras áreas o especialidades del laboratorio o en niveles superiores de las seis áreas o especialidades antes mencionadas. (ver anexo 4)

A los efectos de la acreditación se denomina “Laboratorio Clínico Especializado en...”, a aquel laboratorio que realice prácticas en una o más especialidades y cumpla con los estándares del manual de acreditación de la especialidad, sin realizar prácticas de un laboratorio clínico general. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

Tabla 1: Habilitación- Categorización-Acreditación

	HABILITACIÓN	CATEGORIZACIÓN	ACREDITACIÓN
Definición	Procedimiento por el cual se autoriza el funcionamiento según petitorio mínimo	Relaciona estructura con capacidad de realización de ciertas determinaciones	Procedimiento de evaluación mediante estándares de estructura procesos y resultados
Objetivo	Licencia o permiso para funcionar	Define niveles de complejidad y posible remuneración de servicios	Promover, mejorar y asegurar la calidad del servicio
Organismo actuante	Estado	Estado u organismos financiadores de la atención de la salud	Organismos autónomos (eventualmente mixtos)
Carácter de la medida	Obligatorio	Voluntario u obligatorio	Voluntario
Periodicidad	Única vez	Permanentes si no varía la estructura	Fija y periódica
Propósito	Seguridad	Equivalencia (ordenamiento de una pirámide de servicios)	Aseguramiento de la calidad

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.

## CUADRO 1- Anexo 4- Estándares Para la Acreditación

ANEXO 4: Estándares para la acreditación de laboratorios especializados	
<p>En el presente anexo se presentan los requisitos que deberán cumplimentar los laboratorios que soliciten acreditación como <b>laboratorios clínicos especializados</b>. En la página 10 se brindan los tipos de acreditación otorgados por el PAL.</p> <p>Un laboratorio podrá solicitar su acreditación como especializado en forma conjunta o independiente de la acreditación como Laboratorio Clínico General. En todos los casos el laboratorio deberá presentar ante la secretaría del PAL:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La planilla de solicitud que se brinda en este manual MAS;</li> <li>2. Una nota explicando para qué tipo/s o grupo/s de patologías y/o prácticas analíticas solicita la acreditación;</li> <li>3. Una copia de su Manual de la Calidad (ver Anexo 3: Documentos del Sistema de la Calidad);</li> <li>4. Copia de los certificados de especialización, capacitación y/o entrenamiento de los profesionales que se desempeñan en el área de especialización para la cual el laboratorio solicita su acreditación;</li> <li>5. Un listado del equipamiento que utiliza para el desarrollo de las prácticas para las que solicita acreditación;</li> <li>6. Copia de los certificados de participación en programas de evaluación externa de la calidad en los últimos doce meses.</li> </ol> <p>Para la acreditación de laboratorios especializados se tendrán en cuenta los estándares correspondientes al manual MAS contemplando los siguientes requisitos adicionales:</p>	<p><b>Estándares de Estructura:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 El laboratorio debe contar con la habilitación de la autoridad sanitaria, o autorización para funcionar de organismo oficial, en el área en que solicita acreditación.</li> <li>1.6 Los profesionales que se desempeñen en el área de especialización para la que el laboratorio solicita la acreditación deben poseer certificados de especialistas o constancias que acrediten su capacitación y entrenamiento. El laboratorio debe mantener un programa de capacitación continua para dichos profesionales (Incluyendo por ejemplo participación en ateneos, seminarios, talleres, etc.).</li> <li>1.7 En el área de especialización para la que el laboratorio solicita la acreditación deben desempeñarse técnicos diplomados que hayan recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las prácticas que realicen.</li> <li>3.2 Todos los equipos utilizados en las prácticas para las que se solicita la acreditación deben estar identificados fehacientemente. En lugar visible se deberá ubicar una tarjeta en donde conste el estado de calibración y la fecha de próxima calibración. En el caso de equipos de calibración automática se deberá indicar en lugar visible la frecuencia de la misma y el procedimiento a seguir en caso de detectar anomalías.</li> </ol>
<p>M.A.3 – Manual de Acreditación de Laboratorios – Fundación Bioquímica Argentina.</p>	
<p><b>Estándares de Procesos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6.8 El laboratorio especializado podrá derivar muestras para exámenes únicamente a otros laboratorios especializados acreditados por el PAL o aquellos que sean aceptados por este. La derivación de muestras deberá limitarse a los siguientes casos:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cuando el laboratorio requiera la confirmación de un dato obtenido;</li> <li>b) Cuando las instalaciones, el personal o el equipamiento presenten alguna imposibilidad temporal para garantizar la calidad de los resultados previstos. En tal caso se deberá elaborar un registro de la situación y se deberán establecer las medidas correctivas y preventivas necesarias para evitar la aparición de nuevos problemas. Si la situación planteada se extiende por más de 40 días, el laboratorio deberá denunciarla ante la secretaría del PAL;</li> <li>c) Cuando la derivación de muestras tiene el objeto de realizar exámenes de mayor complejidad que la declarada por el laboratorio acreditado;</li> <li>d) Cuando la derivación de muestras tiene el objeto de realizar exámenes que no pertenecen al área de especialización para la cual el laboratorio está acreditado.</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 El laboratorio deberá priorizar su enfoque al diagnóstico, estudio y vigilancia de patologías o grupos de patologías más que a la realización de técnicas analíticas aisladas. El laboratorio deberá brindar servicios de análisis relacionados con patologías endémicas de la región en que este ubicado, siempre que dichas patologías, o las técnicas de análisis recomendadas, correspondan al área de especialización para la cual el laboratorio solicita su acreditación.</li> <li>8.1 El laboratorio debe mantener un programa de control de calidad interno que contemple todas las prácticas para las que solicita acreditación.</li> </ol> <p><b>Estándares de Resultados:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>10.1 El laboratorio participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las áreas en que solicita acreditación como laboratorio especializado.</li> </ol>

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.

## 2.4 COMPOSICIÓN DE LOS ESTÁNDARES DEL MANUAL DE ACREDITACIÓN DE LA FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA:

**Estructura:** comprende la evaluación de recursos humanos, planta física y equipamiento con un criterio de funcionalidad de dicha estructura. No es un ordenador de complejidad y está basado fundamentalmente en las normas fijadas por la legislación vigente en la mayoría de las provincias argentinas en lo que hace a la habilitación de laboratorios clínicos.

**Procesos:** Es la evaluación de las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados. Se evalúan procesos operativos, técnicos y administrativos haciendo hincapié en normas de

bioseguridad, procedimientos de derivación de muestras, controles internos de la calidad, registros y archivos de pacientes y resultados.

Resultados: Este aspecto de la evaluación pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos empleados y de los resultados obtenidos. El Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina está basado fundamentalmente en la evaluación de la calidad que cuenta con antecedentes históricos en esta Fundación a través del desarrollo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). La gradualidad de las exigencias del PEEC está en función de las respuestas que el conjunto de los laboratorios del país nos envía y los logros obtenidos nos dan la seguridad del buen camino elegido. . M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

\*Nota: Se aceptará como mínimo la participación en 4 (cuatro) áreas, siempre y cuando las prácticas correspondientes a las 2 (dos) áreas restantes no sean procesados (ni total ni parcialmente) por el laboratorio, y la derivación de las mismas se realice solo a laboratorios acreditados por el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina o programas equivalentes aceptados por este.

La Fundación Bioquímica Argentina ha emprendido su Programa de Acreditación de Laboratorios a través de una estrategia de crecimiento gradual de exigencias, de manera de acompañar el crecimiento de los sistemas de calidad implementados en cada uno de los laboratorios participantes:

Cuadro 2: Crecimiento gradual de exigencias del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) hacia la mejora de la calidad

Requisitos	Etapas			
	MA1 - 1994-1998	MA2 - 1999-2012	MA3 - 2013-20??	MA n - ????
4.1 Sistema de Calidad	◻	◻	●	●
4.2 Organización y Gestión	◻	●	●	●
4.3 Documentos	◻	◻	●	●
4.4 Derivaciones	◻	●	●	●
4.5 Provisiones	◻	◻	●	●
4.6 No-conformidades	○	◻	●	●
4.7 Acciones Correctivas	◻	◻	●	●
4.8 Acciones Preventivas	○	○	◻	●
4.9 Registros	◻	●	●	●
4.10 Auditorías Internas	○	○	◻	●
4.11 Revisión por la Dirección	○	◻	●	●
5.1 Personal	◻	●	●	●
5.2 Locales	●	●	●	●
5.3 Equipos	◻	◻	◻	●
5.4 Procedimientos Pre-analíticos	◻	●	●	●
5.5 Procedimientos Analíticos	◻	●	●	●
5.6 Aseguramiento de la Calidad	◻	◻	●	●
5.7 Informes	◻	◻	●	●

Referencias:

◻ : Requisito Parcial; ● : Requisito completo; ○ : Requisito nulo

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

## 2.5 ORGANIZACIÓN

El PAL está organizado de acuerdo a las exigencias de la norma IRAM-ISO/IEC 17011 “Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad” que establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de organismos de acreditación de laboratorios.

Dos de los requisitos más importantes son el de accesibilidad y el de mantener un adecuado equilibrio de intereses ante la toma de decisiones. Por dicho motivo, la estructura organizativa del PAL comienza por la creación de un Consejo Asesor, que no tiene número máximo de miembros y está integrado por representantes de los siguientes sectores:

- Usuarios
- Prestadores

- Financiadores
- Entidades Científicas

Tabla: 2 Organización del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)



Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Para asegurar el equilibrio de intereses ante la toma de decisiones se creó el Consejo Directivo del PAL. Dicho Consejo está integrado por tres representantes de cada uno de los sectores antes mencionados y un representante de la Fundación Bioquímica Argentina (como Presidente).

Las principales funciones del Consejo Directivo son las de establecer las políticas del Programa, aprobar los reglamentos internos y sus modificaciones, aprobar el Manual de Acreditación y sus modificaciones, supervisar la marcha del Programa a través del Comité de Auditoría Interna -Organismo de Fiscalización- y participar en el proceso de acreditación a través del Comité de Apelaciones.

La Dirección Técnica del Programa y el proceso de otorgamiento de las acreditaciones están a cargo del Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo está integrado por el Director del Programa, propuesto por la Fundación Bioquímica Argentina y por otros dos integrantes que pertenezcan a distintos sectores. Todos acreditan con sus antecedentes una capacitación adecuada para esos cargos y son designados mediante concurso por el Consejo Directivo. Los miembros del Comité Ejecutivo duran dos (2) años en sus funciones y pueden ser reelectos.

El tratamiento de las apelaciones se hace a través del Comité de Apelaciones, compuesto por seis (6) integrantes; un representante del Comité Ejecutivo (que

tiene voz pero no voto) y por cinco (5) integrantes del Consejo Directivo (el Presidente y cuatro representantes de distintos sectores) los que tienen voz y voto. Los miembros del Comité de Apelaciones duran dos (2) años en sus funciones y pueden ser reelectos.

La marcha del Programa de Acreditación es evaluada periódicamente por el Comité de Auditoría Interna. El Consejo Directivo establece anualmente el Plan de auditoría. El Comité de Auditoría Interna está conformado por cinco (5) integrantes; el Presidente del Consejo Directivo y cuatro (4) integrantes del Consejo Asesor, representantes de distintos sectores y preferentemente que no formen parte del Consejo Directivo.

Cuando el tratamiento de temas específicos lo requiere, el Comité Ejecutivo convoca a diferentes profesionales de reconocida trayectoria para conformar un Comité Técnico. Los Comités técnicos pueden tener diferente número de miembros, según las necesidades de cada caso y su duración en el tiempo también depende de la magnitud de la tarea asignada.

Las auditorías de calidad son realizadas por Evaluadores debidamente capacitados y calificados de acuerdo a exigencias propias del PAL, basadas en los requerimientos de las normas de auditoría ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales”. El PAL reconoce dos tipos de auditores: Auditores Senior y Auditores Junior.

El Código de Ética, anteriormente denominado “Código de Ética del Evaluador” es aplicable indistintamente a todos los integrantes del PAL. Todos los integrantes del Programa deben aceptar y cumplir el Código de Ética que ha sido elaborado sobre la base del Código de Ética del Premio Nacional a la Calidad y las Normas ISO 19011. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

## 2.6 FUNCIONAMIENTO

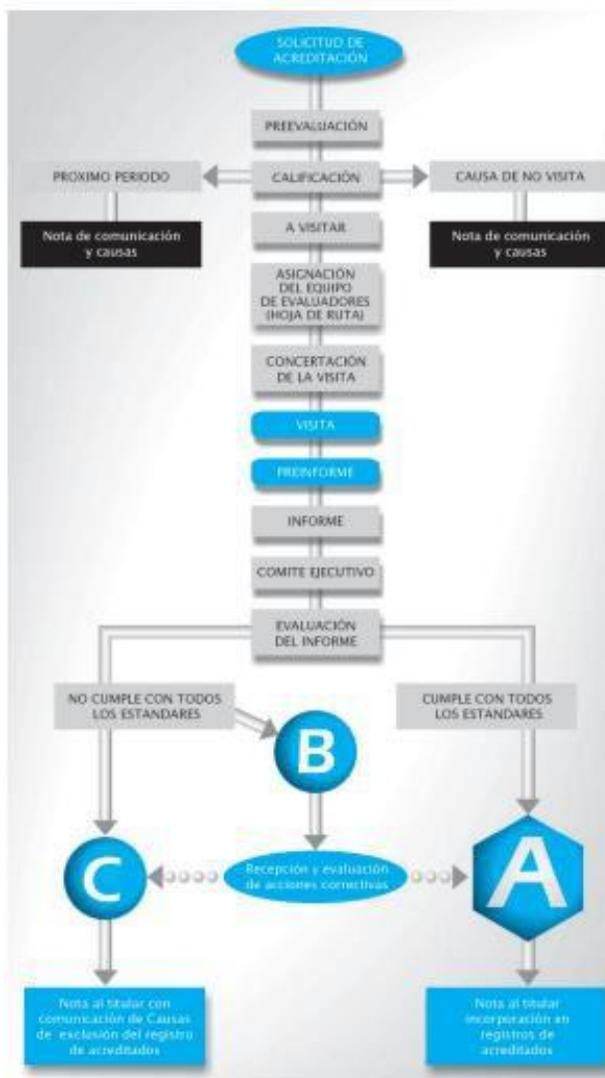
El proceso de acreditación del PAL es el siguiente: Los laboratorios solicitan acreditación a través del envío de la correspondiente “Solicitud de Acreditación”, completando el formulario de “Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados” -ambos insertos en el presente- con lo que se comprometen a la aceptación de las requisitos previstos en el Manual (ATENCIÓN, a la brevedad se dispondrá de un sistema informático que permitirá agilizar la conectividad, de manera de realizar todo este tipo de operaciones a través de la página web de la Fundación Bioquímica Argentina).

Una vez recibida la solicitud en las oficinas del PAL, la misma se entrega a un Auditor para su pre evaluación y calificación. Luego se gestiona el pago de los

aranceles correspondientes y por último se concreta visita. Se realiza la misma y se entrega copia del pre informe al auditado. Finalmente, el evaluador realiza el informe definitivo y lo entrega al Comité Ejecutivo para su dictamen.

Los aranceles se componen de dos partes. Una referente al arancel propio de la evaluación (que depende de la dimensión y complejidad del laboratorio medido indirectamente por el número de pacientes atendidos mensualmente) y la otra compuesta por los gastos de traslado y eventual alojamiento del evaluador. La Fundación Bioquímica Argentina es una organización sin fines de lucro y los aranceles han sido definidos de manera de permitir el adecuado funcionamiento del PAL.

Cuadro 3: Funcionamiento del Proceso de Acreditación



Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

## 2.7 PROCEDIMIENTOS

En la siguiente sección se detallan las políticas generales y los procedimientos involucrados en una auditoría. Los métodos descritos son utilizados como una guía para asegurar un proceso de evaluación uniforme. Las mayores responsabilidades de los evaluadores del PAL son Evaluación y Educación. Ellos deben recoger y registrar la información suficiente para determinar si un laboratorio tiene un cumplimiento considerable con los estándares para la acreditación. El proceso de acreditación se fundamenta en el cumplimiento de estándares de estructura, procesos y resultados: Los evaluadores son capacitados para valorar fehacientemente el cumplimiento de los estándares. Donde los estándares se refieren a instalaciones o recursos “apropiados” o “adecuados”, estos se juzgan contrastándolos con los estándares prevalecientes en la Argentina a la fecha de la visita y no necesariamente contrastando lineamientos ideales (excepto en el caso de requisitos de habilitación, o donde se ponga en juego la salud y/o seguridad de las personas). El principio dominante es el de evaluar cada laboratorio sobre la base de cómo puede ser comparada la calidad del servicio a los pacientes con la de otra organización similar, y para denegar la acreditación a aquellos en donde sus recursos, métodos o instalaciones se ubiquen por debajo del nivel de calidad fijado por los estándares vigentes y/o aquellos cuya estructura organizacional o profesional sea considerada defectuosa o su servicio no satisfactorio.

Las responsabilidades educacionales del evaluador incluyen explicar el alcance de los estándares para la corrección de deficiencias. El principio guía es el mejoramiento del servicio y del desempeño, mediante la evaluación objetiva y la crítica constructiva.

Los estándares son la columna vertebral del programa y son los parámetros contra los cuales son juzgados los laboratorios. Los estándares han sido concordados por el Consejo Asesor y aprobados por el Consejo Directivo después de considerables deliberaciones y consultas con las organizaciones profesionales correspondientes y cuerpos de especialistas. Las recomendaciones constructivas para efectuar mejoras deben ser enviadas por escrito a la oficina del PAL. M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

## 2.8 INTERPRETACIÓN Y ALCANCE DE LOS ESTÁNDARES

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

En la primera columna a la izquierda se describen los estándares. Los números que aparecen al final de cada texto de los estándares, hacen referencia a los apartados de la Norma ISO 15189, en los que se fundamentan.

En la segunda columna se amplía y aclara el texto de dichos estándares, de manera que pueda interpretarse el alcance que se le ha querido dar a las normas. Finalmente en la última columna se describe la información que debe estar disponible en los laboratorios y lo que se evaluará en oportunidad de la visita de los auditores del PAL.

Los anexos que se adjuntan complementan las normas y deben ser tenidos en cuenta para la interpretación de las mismas. Se adjunta además un modelo del certificado a otorgar.

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

No obstante, ante cualquier duda, se recomienda consultar con la secretaria del PAL de la Fundación Bioquímica Argentina, antes de presentar la solicitud, al correo electrónico: [secpal@fba.org.ar](mailto:secpal@fba.org.ar)

## 2.9 INTERPRETACIÓN Y ALCANCES DE LAS NORMAS

Cuadro 4: Requisitos para la obtención de la Norma

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>I. REQUISITOS DE GESTIÓN</b>		
1. El Director del laboratorio ha definido y documentado en un manual de la calidad la política y los objetivos del sistema de gestión de la calidad. (4.2.3)	La política de la calidad es el documento mediante el cual la Dirección del Laboratorio hace público su compromiso para con la calidad. Deberá contemplar al menos los siguientes aspectos: a) una descripción general de los servicios que provee el laboratorio; b) los objetivos del sistema de gestión de la calidad; c) un requisito de que todo el personal vinculado con las actividades de análisis conoce la documentación de la calidad y trabaja de acuerdo a los procedimientos establecidos; d) el compromiso del laboratorio para con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.	Manual de la calidad.
2. El manual de la calidad describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio. (4.2.4)	El Manual de la Calidad deberá contener como mínimo: la descripción del laboratorio de análisis clínicos; su personería jurídica, y su actividad principal; la descripción del sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación de dicho sistema; la referencia a los procedimientos de apoyo; la definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica, del responsable de la calidad y del personal.	Manual de la calidad.
3. Las políticas, programas, procedimientos e instrucciones, están documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. (4.2.1).	La dirección deberá asegurar que los documentos del sistema de gestión de la calidad sean comprendidos e implementados por todo el personal del laboratorio.	Manual de la calidad y documentos del sistema de la calidad. Registros de notificación del personal. Legajo del personal
4. La dirección del laboratorio ha designado un gerente, director o responsable de calidad con la responsabilidad y la autoridad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien reporta directamente a la dirección del laboratorio. (4.1.5.i)	El responsable de la calidad será el Director Técnico del laboratorio o la persona que este designe, manteniendo el Director Técnico la responsabilidad final.	Verificación de documentación que avale tal designación y su aceptación por parte del responsable. Legajo del personal

**CLAVES:**  
En la primera columna, entre paréntesis al final de los textos, se observa alguna referencia a los puntos de la Norma ISO 15189 en que estos estándares fueron inspirados.

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
5. La dirección del laboratorio mantiene un organigrama actualizado con las funciones de todo su personal y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado. (4.1.5.e)	En el organigrama, se deberán contemplar todas las funciones integradas a la organización del laboratorio. En caso que el Laboratorio pertenezca a una organización superior (por ejemplo: Hospitales, Clínicas, o este formando parte de una asociación con otros Laboratorios u otras instituciones) en el organigrama se deberán indicar las posibles relaciones con todas las dependencias de la organización.	Manual de Calidad Organigrama del laboratorio. En el caso de Clínicas, Hospitales o asociaciones de laboratorios, contará con un Organigrama que muestre las relaciones del laboratorio con las demás dependencias y servicios. Si está asociado con otros laboratorios se requerirá copia de los contratos de esa relación.
6. La dirección del laboratorio ha definido las responsabilidades específicas, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal. (4.1.5.f)	El laboratorio deberá designar responsables para todas las funciones que afecten críticamente la gestión de la calidad	Organigrama Nómina completa de funciones, registro de aceptación de responsabilidades y tareas asignadas. Legajo del personal
7. La dirección del laboratorio ha definido los puestos de trabajo describiendo el alcance de las tareas y las exigencias de capacitación y experiencia asociadas. (4.1.5.g)	Toda actividad a ser efectuada en el laboratorio, deberá ser realizada por personal adecuadamente capacitado para tal fin.	Descripciones de funciones y puestos de trabajo. Descripción del entrenamiento realizado por el personal en tareas especiales. Legajo del personal
8. La competencia de cada persona es evaluada antes de realizar las tareas asignadas y en lo sucesivo de forma periódica. (5.1.11)	Cuando sea necesario, deberá capacitarse -y evaluarse nuevamente- la competencia del personal (por ejemplo en el caso de acciones correctivas o cuando se implementa un nuevo procedimiento, método o equipo). La capacitación en servicio, brindada por personal del laboratorio, será un mecanismo aceptado, pero deberá documentarse la forma en que se hizo.	Procedimiento de evaluación de competencias. Registros. Legajo del personal

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Cuadro 5: Alcances de la Norma

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>I.a - ETICA</b>		
9. El Sistema de Gestión de la Calidad incluye políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. (4.1.5.c)	El manejo de la información confidencial se deberá indicar en forma general para todo el personal y estará explícitamente definido para aquellas funciones y actividades que la Dirección considere críticas, prestándole especial atención al cumplimiento de los requisitos legales y epidemiológicos. En casos de obligación contractual con alguna entidad financiadora, para la entrega de informes de resultados de pacientes, el laboratorio deberá comprometer a las partes involucradas en el manejo confidencial de la información remitida.	Procedimientos y/o indicaciones emanadas por la Dirección. Código de Ética que incluye el compromiso con el manejo de la confidencialidad de la información. Compromiso de confidencialidad del personal. Legajo del personal
10. El laboratorio posee un Código de Ética.	El laboratorio, para elaborar sus normas, podrá basarse en diversos documentos fundamentalmente teniendo en cuenta los derechos de los pacientes. <i>A modo de ejemplo podrá tomar como referencia total o parcialmente las sugerencias de la "Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en Laboratorios de Salud-OPS/OMS-Washington D.C., 2007" (Ver bibliografía)</i>	Código de Ética del Laboratorio.
<b>I.b - CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>		
11. Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad están inequívocamente identificados (4.3.3).	La identificación de los documentos deberá incluir: a) título, b) edición, fecha y Número de revisión vigente, c) N° de páginas, d) quién elaboró y aprobó.	Registro de Documentos controlados.
12. El laboratorio ha definido cuáles son los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos aquellos en soporte informático. (4.3.1)	A modo de ejemplo: Manual de calidad, Procedimientos, instructivos, técnicas analíticas, Manuales de usuario de equipos, Protocolos de informes, otros. Todos los documentos del sistema de calidad deberán ser revisados periódicamente por la dirección técnica o la persona delegada responsable. Deberá mantenerse un registro de tales revisiones.	Listado de Documentos controlados con registro de revisiones.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>I.c - REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS</b>		
13. El laboratorio ha implementado procedimientos que permiten un manejo adecuado de los registros técnicos y de la calidad. (4.13.1)	Tales procedimientos deberán describir la forma de identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento y la conservación segura de los registros técnicos y de la calidad.	Procedimiento de control de registros. Se verificará que los registros sean legibles y estén almacenados de modo que sean fácilmente recuperables.
14. El laboratorio ha establecido los tiempos de retención de los resultados de los análisis (archivo) y de los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad. (4.13.3)	El Laboratorio deberá tener una declaración escrita que haga referencia al listado de los registros y los tiempos de retención correspondientes. Se deberán considerar los requisitos legales que correspondan. <i>Si no hubiera requisitos legales, se recomienda archivar registros del Sistema de Gestión de la Calidad por 2 (dos) años y registros analíticos por 10 (diez) años.</i>	Verificación de los archivos de resultados de análisis correspondientes.
<b>I.d - RESOLUCIÓN DE RECLAMOS</b>		
15. El laboratorio tiene procedimientos para la resolución de los reclamos y para registrar sugerencias de pacientes u otras partes interesadas. (4.8)	Sería recomendable que el laboratorio conociera la opinión de los pacientes y demás usuarios, sobre los servicios ofrecidos. La obtención de tal información debería realizarse preferentemente en forma sistemática (por ejemplo mediante encuestas, entrevistas o a través de un libro de reclamos y/o sugerencias).	Procedimiento de recolección de información. Procedimiento de resolución de reclamos o quejas. Registros.
<b>I.e - ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
16. El laboratorio tiene una política y procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se establezca que algún aspecto de su funcionamiento no cumple con sus propios procedimientos o no concuerda con los requisitos previstos (4.9.1, 4.10.1)	"Acción Correctiva": Es toda acción tomada no solo con objeto de salvar un posible error, sino para eliminar la causa que lo produjo. Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a la magnitud del problema y acordes a los riesgos encontrados.	Análisis del funcionamiento de los procedimientos. Procedimiento de Acciones Correctivas. Registro de Acciones correctivas implementadas.
17. La dirección del laboratorio documenta e implementa en sus procedimientos operativos todo cambio que resulta de las acciones correctivas. (4.10.2)	Si de la aplicación de acciones correctivas surgiera la necesidad de revisión y corrección de alguno de los procedimientos, tales correcciones deberán registrarse en las nuevas versiones de los procedimientos cuestionados.	Registros de nuevas versiones o Documentos nuevos.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
18. La dirección del laboratorio hace un seguimiento para evaluar la eficacia de los resultados de toda acción correctiva tomada. (4.10.3 y 4.12.2)	La dirección deberá asegurarse que toda acción correctiva implementada ha sido eficaz para superar los problemas identificados. Para ello deberá desarrollar un seguimiento de la misma mediante una revisión o una auditoría en el área involucrada.	Informes y registros de revisiones y auditorías. Revisión por la Dirección.
<b>I.f - REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		
19. La dirección realiza una revisión completa de su sistema de la calidad al menos una vez cada doce meses. (4.15.1)	La revisión por la dirección deberá contemplar "al menos" los siguientes aspectos: a) seguimiento de revisiones previas, b) estado de las acciones correctivas tomadas, c) control de los documentos del sistema de la calidad, d) resultado de auditorías internas, (ver estándar N° 21) e) evaluaciones de organismos externos, f) resultados de controles de calidad (internos y externos), g) cambios en el volumen y tipo de trabajo realizado, h) estudio de reclamos y/o sugerencias de parte de pacientes, médicos y/u otros interesados.	Registros de revisiones por la dirección.
<b>I.g - ACCIONES PREVENTIVAS</b>		
20. La dirección del laboratorio mantiene mecanismos capaces de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como procedimientos para implementar las medidas preventivas oportunas. (4.11.1)	"Acción preventiva": Es aquella acción que se toma para mejorar alguna situación o para prevenir la incidencia de factores negativos, aún antes de haberse evidenciado reclamos o resultados adversos. Las revisiones por parte de la dirección del laboratorio, deberían permitir detectar oportunidades de mejora. Los procedimientos de acciones preventivas deberían incluir el tiempo de aplicación y su forma de control para asegurar su eficacia (4.11.2) <i>A modo de ejemplo: Mantenimiento preventivo de equipos.</i>	Registros de revisiones por la dirección. Procedimiento de Acciones Preventivas Registros de acciones preventivas implementadas (si las hubiera).
<b>I.h - AUDITORÍAS INTERNAS</b>		
21. El laboratorio realiza en forma periódica auditorías internas de todos los elementos del sistema de la calidad, tanto técnicos como de gestión. (4.14.1)	El sistema de gestión de la calidad estará sujeto al menos a una auditoría interna cada doce meses. En laboratorios unipersonales se aceptarán las autoevaluaciones mediante el uso de "listas de verificación".	Programa de auditorías. Registros e informes de auditorías o auto evaluaciones realizadas. Revisiones por la dirección

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Cuadro 6: Procedimientos Preatalíticos

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>III.a.3 – Procedimientos Preatalíticos</b>		
51. El laboratorio tiene un procedimiento de recolección de información que asegura la identidad del paciente, del solicitante autorizado y además provee datos clínicos relevantes para la posible interpretación de los resultados de los análisis que realiza. (5.4.1)	La información requerida deberá contemplar al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la identificación unívoca del paciente;</li> <li>• el nombre u otro identificador unívoco del solicitante;</li> <li>• el tipo de muestra primaria y el sitio de origen (si corresponde);</li> <li>• los análisis requeridos;</li> <li>• la información clínica correspondiente al paciente, (al menos: sexo y fecha de nacimiento, para finalidades de interpretación);</li> <li>• la fecha y la hora de toma de muestra primaria (si fuera pertinente).</li> </ul>	Solicitud de análisis y registros.
52. El laboratorio posee procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestras y entrega instrucciones escritas para aquellas prácticas que requieran una preparación especial. (5.4.3)	El laboratorio deberá contar con procedimientos escritos que indiquen el tipo de preparación necesaria del paciente y la forma de conseguirla para las prácticas que realiza. El personal que atiende a pacientes deberá estar entrenado para el buen cumplimiento de dichos procedimientos entregando indicaciones escritas para aquellas prácticas que requieran preparación especial. En caso de ser necesario se deberá proceder a explicar verbalmente dichas instrucciones.	Nómina del personal que realiza tareas de atención a los pacientes. Se observará la existencia de instrucciones escritas para todas las prácticas que efectúe el laboratorio y requieran una preparación especial (entre ellas y a modo de ejemplo: orina de 24 hs, exámenes parasitológicos, hormonales, cultivos, etc.). Se verificará la correcta transcripción de las prácticas solicitadas en las distintas órdenes de prestación.
53. El laboratorio posee un procedimiento escrito para la toma de muestras. (5.4.3)	El laboratorio deberá contar con un procedimiento escrito donde se indique las formas de obtención de muestras adecuadas para cada práctica (o grupo de prácticas) que realiza. Dicho procedimiento deberá incluir por lo menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la confirmación de la preparación adecuada del paciente;</li> <li>• el tipo de muestra requerida;</li> <li>• los materiales a utilizar;</li> <li>• las formas de tomar la muestra;</li> <li>• las recomendaciones de bioseguridad;</li> <li>• la identificación de las muestras;</li> <li>• la manipulación, conservación y disposición final de las muestras obtenidas.</li> <li>• los criterios de rechazo de muestras.</li> </ul>	Procedimiento escrito para toma de muestra (o Manual de toma de muestras). Nómina del personal que realiza toma de muestras. Legajo del personal Se aceptarán reproducciones y adecuaciones de libros de textos accesibles al personal.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
54. El laboratorio revisa periódicamente los requisitos de volúmenes de muestra a utilizar, para evitar la obtención de cantidades insuficientes o excesivas. (5.4.9)	En esta revisión se deberán contemplar: la extracción de sangre, recolección de orinas y otras como la obtención y/o recepción de líquidos de punción -tales como líquido cefalorraquídeo, pleurales, etc.-. Tal revisión deberá hacerse por lo menos una vez al año, recomendándose su inclusión en la revisión por la dirección.	Procedimiento e instructivos de tomas de muestra (o Manual de toma de muestras) Revisión por la Dirección
55. El laboratorio posee procedimientos escritos para la manipulación, conservación y transporte de muestras. (5.4.3; 5.4.6)	Se deberán especificar los elementos a utilizar, la técnica empleada en cada caso y los procedimientos para la manipulación, conservación y transporte de las muestras teniendo en cuenta -en lo pertinente- la normativa vigente.	Procedimientos escritos (o Manual de toma de muestras). Existencia de equipos refrigeradores, insumos y materiales en cantidad adecuada para el volumen de muestras procesadas.
56. El laboratorio utiliza material descartable, o material reutilizable en condiciones adecuadas, para la correcta manipulación, conservación y/o transporte de muestras. (5.4.3)	La existencia de material descartable o reutilizable deberá ser acorde a la actividad desarrollada por el laboratorio. El Laboratorio deberá poseer procedimientos escritos para la utilización, descontaminación y eliminación final del material descartable o reacondicionamiento del reutilizable.	Existencias del material a utilizar en depósito, facturas de compra o compromisos de entrega. Procedimientos escritos de utilización, descontaminación y disposición final del material descartable o reacondicionamiento del reutilizable.
57. El laboratorio posee un procedimiento adecuado para la identificación de las muestras recolectadas y/o recibidas. (5.4.5)	El laboratorio deberá contar con un procedimiento que le permita asegurar que las muestras primarias sean trazables a un individuo identificado, y que las alícuotas de muestras sean trazables a la muestra primaria original.	Procedimiento de registro de recepción de solicitudes y de identificación de muestras y alícuotas de muestras.
58. El laboratorio tiene un procedimiento documentado para la recepción, identificación, procesamiento e informe de las muestras recibidas u obtenidas y calificadas como urgentes. (5.4.11)	Este requisito es de vital importancia para aquellos laboratorios que estén asociados a servicios de urgencia, quirófanos e internación. Deberá incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• detalles de cualquier identificación especial en el formulario de solicitud y en la muestra,</li> <li>• el mecanismo de transferencia de la muestra al área de análisis del laboratorio,</li> <li>• cualquier modo de procesamiento rápido que se use y</li> <li>• cualesquiera criterios de información especial que sean seguidos.</li> </ul>	Procedimiento de tratamiento de muestras urgentes.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
59. El laboratorio, (si corresponde) posee procedimientos para asegurar la calidad de las muestras que le son derivadas desde otros laboratorios, incluyendo los criterios para el rechazo de muestras que no cumplieren los requisitos especificados. (5.4.6; 5.4.7; 5.4.8)	El laboratorio que reciba muestras para su procesamiento de otros laboratorios, deberá enviar una copia del procedimiento de derivación de muestras a todos sus laboratorios derivantes, asegurándose de su aceptación y correcto cumplimiento por parte de los mismos. Deberán especificarse al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la forma de preparación del paciente,</li> <li>• el tipo de muestra a obtener,</li> <li>• los conservantes (si corresponde),</li> <li>• la identificación unívoca de la muestra,</li> <li>• todo dato adicional relevante a remitir acompañando la muestra, que permita orientar hacia la correcta interpretación de los resultados obtenidos.</li> </ul>	Registro de laboratorios derivantes y notas de aceptación del procedimiento de derivación e identificación de muestras. Criterios de aceptación y rechazo de muestras. Registro de muestras recibidas y rechazadas.
60. El laboratorio posee un procedimiento que fija el período para el almacenamiento de aquellas muestras que puedan requerir su utilización posterior (para confirmación de resultados, o para la realización de análisis adicionales). =	El laboratorio deberá contar con un procedimiento documentado que permita la correcta conservación de muestras procesadas, durante el tiempo que el laboratorio estime conveniente (para la realización de eventuales repeticiones o exámenes adicionales) asegurando que en ese período tales muestras y sus análisis se mantienen inalterados.	Procedimiento documentado. Instructivos de tratamiento de muestras ya procesadas. Formas de almacenamiento.

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, busca la identificación de aquellos productos y servicios de la organización que consideramos quedan cubiertos por el Sistema de Gestión de Calidad, así como, justificar aquellos otros casos en los que no podamos. NORMA ISO 9001

## 2.10 PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR ACREDITACIÓN. INSTRUCTIVO. DECLARACIÓN JURADA

### Procedimiento para solicitar Acreditación

Los profesionales que deseen solicitar la Acreditación de sus laboratorios deberán presentar la solicitud correspondiente y adjuntar la Declaración Jurada cuyo facsímil se presenta en esta publicación (en un futuro en la página web).

Para ello deben cumplimentar los estándares indicados en el Manual.

Se recomienda leer atentamente el instructivo de la Declaración Jurada.

Una vez presentada la solicitud el PAL, mediante su cuerpo de evaluadores, comprobará si

los datos que figuran en la Declaración Jurada corresponden a la realidad. Es decir que se efectuará una evaluación en el laboratorio solicitante para lo cual se acordará la fecha de visita y los elementos y documentos que deben ser tenidos a disposición de los evaluadores.

El informe de la evaluación practicada será analizado por el Comité Ejecutivo del PAL quien emitirá el dictamen definitivo.

De esta evaluación podrán surgir diferentes alternativas:

**1** Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente los estándares del Manual y los anexos del mismo, el PAL procederá a emitir el correspondiente Certificado previa firma de la planilla de DERECHOS Y DEBERES de los laboratorios acreditados cuyo facsímil se publica. (próximamente en la web)

**2** Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente la mayoría de los estándares del Manual excepto en algunos que, a criterio del Comité Ejecutivo del PAL, puedan ser subsanados en un plazo no mayor de 60 días y demostrado su cumplimiento sin necesidad de una nueva visita al establecimiento, se le otorgará ese único plazo improrrogable. Estas fallas, consideradas menores, no pueden afectar el cumplimiento general del resto de los estándares y sus anexos.

**3** Si el laboratorio no cumplimenta satisfactoriamente alguno de los estándares del Manual, el Comité Ejecutivo del PAL comunicará tal circunstancia al interesado. No pudiéndose solicitar nueva evaluación hasta transcurridos al menos 6 meses de la denegatoria y luego de subsanar las deficiencias apuntadas. Si durante ese período la Fundación hubiere elaborado un nuevo Manual, el solicitante deberá ajustarse a los nuevos estándares.

El laboratorio solicitante al que le haya sido denegada la Acreditación podrá apelar al Comité de Apelaciones de la Fundación Bioquímica Argentina fundamentando la apelación y demostrando haber cumplimentado los estándares observados en el momento de la evaluación primera para lo cual el PAL podrá disponer una nueva visita. Del nuevo informe surgirá la decisión a adoptar por la Fundación la que resultará inapelable en esta instancia.

Los laboratorios acreditados recibirán un CERTIFICADO según facsímil, con una vigencia estipulada en el mismo por la Fundación. Los derechos y deberes de los laboratorios acreditados deben ser considerados como convenio entre el laboratorio solicitante y la Fundación Bioquímica Argentina.

Los aranceles que la Fundación estableció para otorgar la Acreditación, pueden ser consulados en la sede de la misma.

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

## 2.11 INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA DECLARACIÓN JURADA

### Instructivo para completar la declaración jurada

La declaración jurada representa un compromiso del laboratorio para con la Fundación Bioquímica Argentina con respecto a la certeza de los datos contenidos. La Fundación verificará la veracidad de estos mediante las visitas que los evaluadores del PAL realicen al laboratorio.

El interesado deberá completar al presentar la solicitud el formulario de "Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados" aceptando los mismos, lo que no implica obligación de otorgar el certificado por parte de la Fundación Bioquímica Argentina si no se cumplen los estándares contemplados en el presente manual.

Para llenar la solicitud de acreditación deberá tenerse en cuenta lo siguiente (próximamente en la web):

- Para todos los ítems, agregar hojas adicionales en caso de no alcanzar el espacio provisto.
- En los casos de casilleros con más de una opción marcar la/s que corresponda/n.

**Donde dice laboratorio...** se indicará el nombre que lo identifique. Si es un nombre de fantasía (Ej. Laboratorio Pasteur) o si lleva el nombre del titular (Ej. Laboratorio Dr. Pérez).

**Donde dice código del laboratorio:** indicar el código identificador según su participación en el PEEC (si lo tuviese).

**En el punto I.1. Recursos humanos:** Propietario: se indicará el nombre de este. Si fuera una clínica se indicará el nombre de la misma y además el nombre del propietario del laboratorio, que podrá ser la clínica, el profesional o una sociedad. En el caso de sociedades se adjuntará los contratos respectivos. Este punto no se refiere al director técnico sino al propietario del laboratorio.

**En II.1. Documentos del sistema de calidad:** ver anexo

**En III.8. Evaluación externa de la calidad:** indicar si participa en Programas de Evaluación Externa de la calidad en las especialidades señaladas (ver anexo). En el caso de laboratorios clínicos especializados que solamente realicen prácticas de una o más especialidades no es necesaria la inscripción en otros programas.

**En III.8.2.** Indicar si está participando en otros programas de evaluación externa de la calidad, organizados por instituciones distintas a la Fundación Bioquímica Argentina. Adjuntar certificación del responsable del programa y los resultados obtenidos.

**En I.1.2. Especialidades:** indicar solamente en los casos que se tenga un título de especialista otorgado por algún organismo oficial o privado, y si el mismo fue registrado en el Colegio Profesional respectivo. En caso de que los especialistas o las especialidades fueran más de una, adjuntar en hoja aparte los datos requeridos.

**En I.1.3. Técnicos:** se refiere a títulos reconocidos oficialmente. Debe colocarse la cantidad de técnicos totales y en su caso, el número de ellos que poseen título. En el caso que una misma persona se desempeñe en más de una tarea (como por ejemplo técnicas, de limpieza y/o administrativas), indicarla solamente en un grupo, que será el de la tarea que más tiempo le insume. La consulta no implica compromiso alguno de tipo laboral y sólo se requiere a título informativo.

**En I.2 Planta física:** se trata de recoger los datos inherentes a la habilitación del laboratorio por parte del Ministerio de Salud de la Provincia u otra autoridad competente.

**En I.2.3. Laboratorio:** en caso de más de una unidad, se indicará la superficie total destinada al laboratorio propiamente dicho y a continuación cada una de las otras unidades.

**En I.3.1.2. Instrumental Adicional:** indicar el instrumental adicional con marca o características que lo individualicen.

**En I.3.2. Radioinmunoanálisis:** este requisito debe ser llenado sólo por los laboratorios que realicen determinaciones por esta tecnología. Se deberá indicar el instrumental específico y la autorización profesional para manejar radioisótopos.

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

## 2.12 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Despacha la Declaración Jurada por esta línea, complete los datos y envíela a la Fundación Bioquímica Argentina

### Solicitud de Acreditación

Señor Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina  
 Viamonte N°1167 - 3° Piso (1053)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El que suscribe .....  
 Director Técnico y/o Responsable Legal del laboratorio de análisis clínicos  
 sito en .....  
 de la localidad de .....  
 Provincia de .....,  
 solicita a Ud. la evaluación correspondiente para acceder a la acreditación del  
 laboratorio que represento.

Adjunto Declaración Jurada de los recursos, procesos y resultados requeridos por  
 el Manual de Acreditación MA3. el que considero cumplimentar en todos los  
 estándares, anexos y requisitos generales.

Asimismo declaro conocer y aceptar los Derechos y Deberes de los laboratorios  
 acreditados que esa Fundación estableció.

Sin más, lo saluda atentamente.

.....  
 Firma

Nombre y Apellido: .....  
 Documento de Identidad: .....  
 Matrícula profesional: .....  
 Dirección: .....  
 Teléfono: ..... Fax: .....  
 e-mail: .....

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Se completa la Solicitud de Acreditación para ser enviada al Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina.

## 2.13 DERECHOS Y DEBERES DE LOS LABORATORIOS ACREDITADOS

### Derechos y deberes de los Laboratorios Acreditados

1. La FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA otorgará el CERTIFICADO DE ACREDITACION a los laboratorios que lo soliciten y cumplimenten satisfactoriamente los estándares estipulados por la misma según el Manual de Acreditación vigente.
  2. El Certificado tendrá la vigencia que se estipula en el mismo mientras el LABORATORIO no modifique las condiciones de estructura, procesos y resultados fijados en el Manual.
  3. El Laboratorio se compromete a responder las encuestas de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad fijados en los estándares evaluados por la Fundación, mientras dure la vigencia del Certificado.
  4. La Fundación podrá suspender o anular la vigencia del Certificado, reducir el alcance o exigir nueva evaluación del establecimiento en el caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna del Laboratorio que alteren el cumplimiento de los estándares evaluados que originaron dicho Certificado.
  5. El Laboratorio tiene derecho a la utilización de logotipo y certificado de Acreditación otorgado por la Fundación en las publicaciones, protocolos y notas del mismo guardando el decoro que estipulan los códigos de ética de la profesión bioquímica y con el alcance de la acreditación concedida.
  6. El Laboratorio tiene derecho a la transferencia del Certificado de Acreditación cuando cambie el rango jurídico (propiedad o dirección técnica) del mismo sin afectar su personal, equipamiento, organización y cumplimientos de los Programas de Evaluación Externa comprometidos y tiene la obligación de comunicar el cambio al P.A.L. La Fundación dispondrá el cambio respectivo en el Certificado a solicitud del/los interesado/s procediendo a realizar una auditoría de verificación al nuevo laboratorio .
  7. La Fundación podrá proporcionar, a pedido, la lista de Laboratorios acreditados, así como las altas o bajas que se produzcan.
- En mi carácter de Director Técnico y Responsable Legal del Laboratorio , acepto los DERECHOS Y DEBERES estipulados en el presente.**
- Laboratorio: .....
- .....
- Lugar: .....
- Fecha ..... / ..... / .....
- .....
- Firma y Sello
- El presente formulario debe ser firmado y enviado a la FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA para recibir el CERTIFICADO DE ACREDITACION.**

Fuente: Fundación Bioquímica Argentina ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ M.A.3

Se completa y firma el formulario para ser enviado a la Fundación Bioquímica Argentina para recibir el Certificado de Acreditación.

Fig. 2 Modelos de certificados que entrega el PA



## 2.14 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La documentación de sistemas es el conjunto de información que nos dice que hacen los sistemas, cómo lo hacen y para quién lo hacen, consiste en un material que explica las características técnicas y la operatividad de un sistema.

Tipos de documentación utilizados en los sistemas de la calidad

1. Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales como el manual de la calidad
2. Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, servicio, proyecto, contrato específico; tales como los planes de la calidad.
3. Documentos que establecen requisitos: tales como las especificaciones.
4. Documentos que establece recomendaciones y sugerencias; tales como la guías.
5. Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentales, instrucciones de trabajo y planos.
6. Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Ventajas de un Sistema Documentado

- Establecer el enfoque sistemático de los procesos y su interacción
- Definir las entradas, controles y salidas de los procesos.
- Estandarizar la manera de realizar el trabajo.
- Estandarizar formatos y registros.
- Definir los responsables de la ejecución del proceso.
- Definir normas de los procesos y procedimientos.
- Evitar desviaciones de los procesos
- Definir un programa de adiestramiento del personal de acuerdo a sus actividades de trabajo y responsabilidades.

Tabla 3 La documentación puede presentarse en diversos formatos o soporte

Nivel	Tipo de documento	Descripción	Responsabilidad
1	Manual de calidad	Declaración de la Política de la organización. Define el enfoque y la responsabilidad	Escrito por los gerentes de alto nivel de la dirección y del departamento de la calidad

2	Manual Técnico	Define actividades a nivel departamental mapa a procesos y procedimientos. Define quién, qué y cuándo	Escrito por Supervisores de departamento
3	Instrucciones de trabajo	Describe como se realizan los trabajos, contestan al Como.	Escrita por operario y formadores,
4	Registros	Propician al registro de formas (papel o en computadora etiqueta registros de la calidad, hojas de prueba y de inspección. Brinda un registro de calidad	Generalmente son los gerentes de calidad o del nivel medio quienes elaboran esta documentación

Elaboración propia

Manual de Calidad:

- Políticas y Objetivos. (Compromiso Dirección)
- Estructura organizativa y administrativa. (Organigrama.)
- Descripción de funciones. (Perfiles, Capacitación)
- Identificación de signatarios. (Firma doc. y rdos.)
- Principales equipos y patrones. (Calibraciones)
- Campos de actividades. (Menú)
- Referencia a procedimientos. (Listado)

Manual de Procedimientos:

PROCEDIMIENTO: Manera especificada de realizar un conjunto de actividades.

Procedimiento escrito o documentado: Aquel que se expresa por medio de documentos. Generalmente contienen:

– el objeto y el alcance de una actividad; qué debe hacerse y quién es responsable de hacerlo; qué documentos deben utilizarse; cuándo, cómo, dónde y con qué debe hacerse; cómo debe controlarse y registrarse.

TÍTULO: Será breve y claro, representando lo que desea describir(puede ser cumplimiento de un objetivo o una tarea).

OBJETIVO: Contempla ¿por qué? y/o ¿para qué? debe hacerse (tratando de fijar parámetros cuantitativos que permitan su evaluación).

ALCANCE: ¿Qué áreas, personal, actividades, objetos, etc. están afectadas por el mismo y eventualmente cuáles no?

RESPONSABILIDADES: (Políticas y operativas) ¿Quiénes serán los encargados de llevarlo a cabo? (Se refiere fundamentalmente a las funciones).

REFERENCIAS-DEFINICIONES: En lo posible, de acuerdo a normas. (Las definiciones se refieren a abreviaturas y términos que no sean de uso habitual en el laboratorio). (Ej: N/A)

DESARROLLO: Materiales y equipos necesarios para llevarlo a cabo y actividades (con qué y cómo)

CONTROL DE CALIDAD: Mecanismo mediante el cual se puede evaluar si se

ha desarrollado adecuadamente un determinado procedimiento (indicadores).

DOCUMENTACIÓN: Documentos de consulta.

REGISTROS, VALIDACIÓN E INFORMES: Toda información adicional no contemplada en puntos anteriores y que revista importancia; (planillas de controles, registros varios, etc.).

Documentos y Registros Requeridos por el Manual M.A.3

Cuadro 7: Guía de Manual de Calidad de Procedimientos

 LABORATORIO BIOQUÍMICO DE ALTA COMPLEJIDAD	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>1 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

**Contenido**

1.	32.	33.
	34.	35.
	36.	6
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>		<b>3</b>

Documentos	Distribución
Original	Disponible en Red
Copia	Master

La autorización de esta página indica que están autorizadas todas las páginas de la presente instrucción operativa con su mismo número de versión.

Las firmas avalan la validez del presente documento, la fecha de actualización y la revisión.

Frente a la necesidad de modificación / actualización de la presente instrucción operativa comunicarse con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

<b>Fecha:</b>	<b>Elaboró:</b> Bustos Silvia	<b>Controló:</b> Director Bqco. Ohashi, Marcelo	<b>Aprobó:</b> Director Bqco. Ohashi, Marcelo
---------------	----------------------------------	---	---

Historial de revisiones					
Rev.	Descripción del cambio	Elaboró	Controló	Aprobó	Vigencia
0	Nuevo documento	Bustos Silvia	Director Bqco. Ohashi, Marcelo	Director Bqco. Ohashi, Marcelo	

Fuente Elaboración propia en base a requisitos de Acreditación PAL del Manual MA3 de la FBA

## Manual de Calidad- Procedimientos

1. Procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal (8; 26)
  2. Procedimiento de control de registros y protección de la información (9; 13)
  3. Procedimiento de recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos (15)
  4. Procedimiento de implementación de Acciones Correctivas (16; 17; 18)
  5. Procedimiento de implementación de Acciones Preventivas (20)
  6. Procedimiento de auditorías internas (21)
  7. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de insumos (40)
  8. Procedimiento de provisión de insumos de laboratorio (44; 50)
  9. Procedimiento de Bioseguridad (45; 46; 47)
  10. Procedimiento de evaluación de proveedores (48; 49)
  11. Procedimiento de identificación y registro del paciente (51)
  12. Procedimiento de preparación del paciente (52)
  13. Procedimiento de obtención de muestras (53; 54)
  14. Procedimiento de manipulación, conservación y transporte de muestras (55)
  15. Procedimiento de utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable) (56)
  16. Procedimiento de identificación de muestras recolectadas o recibidas (57)
  17. Procedimiento de identificación y procesamiento de muestras urgentes (58)
  18. Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras derivadas (59)
  19. Procedimiento de almacenamiento de muestras (60)
  20. Procedimiento de derivación de muestras hacia otros laboratorios (61; 62)
  21. Procedimiento de validación de métodos (65; 67)
  22. Procedimiento de análisis de muestras (67)
  23. Procedimiento de análisis de muestras control con resultados fuera del rango (71)
  24. Procedimiento de validación y emisión de informes de resultados (74; 75; 76; 80; 81)
  25. Procedimiento de entrega de resultados considerados críticos o urgentes (78; 79)
- (\*) Entre paréntesis se dan los estándares correspondientes del manual MA3

### Ficha de Proceso:

La Ficha de Proceso tiene por objeto proporcionar información completa al laboratorio, para que junto con las directrices indicadas en esta instrucción y el mapa de procesos, pueda elaborar su propio *Procedimiento de Control de los Documentos y los Registros del Sistema de Gestión de Calidad*.

Cuadro 8: La Ficha de Proceso puede elaborarse de acuerdo al siguiente formato:

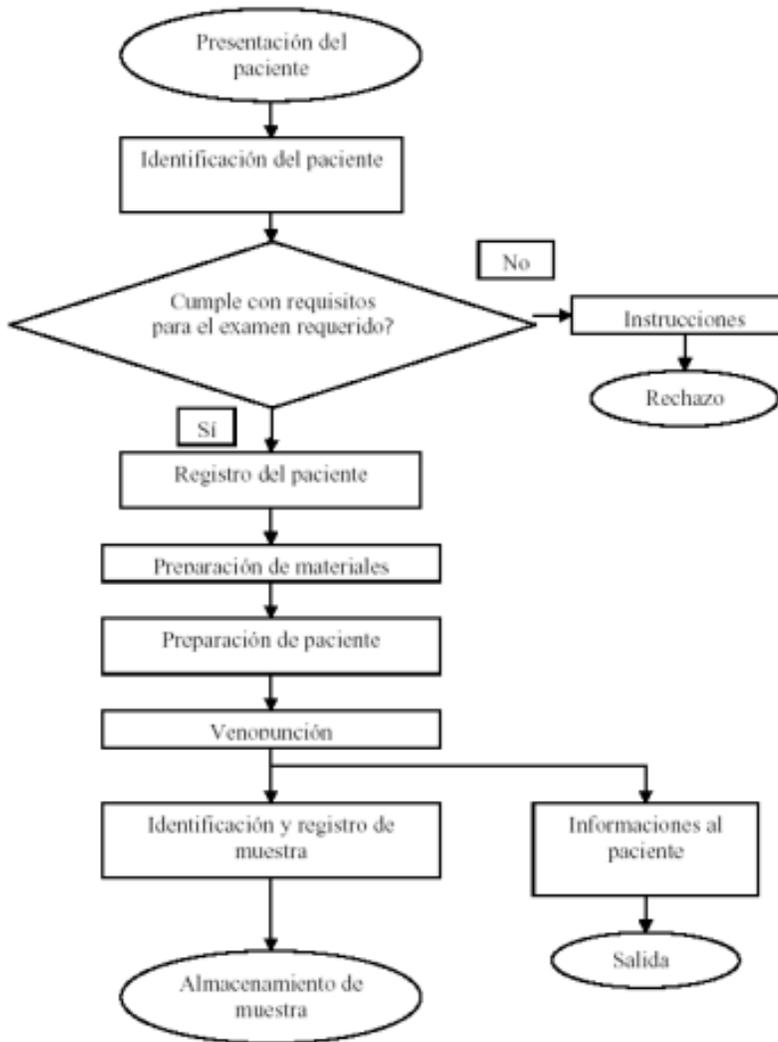
LOGO DE LA EMPRESA	FICHA DE PROCESO	Hoja 1 de 1
	<b>Código:</b> <b>Proceso:</b>	Edición: 0 Fecha: 01/10/2018

<b>Objeto y alcance del proceso</b>		
<b>Entradas</b>	<b>Salidas</b>	
<b>Partes interesadas pertinentes al proceso</b>	<b>Recursos (RRHH, económicos e infraestructura)</b>	
<b>Responsabilidades</b>		
Insertar el cuadro de responsabilidades (Ejemplo ver enlace)		
<b>Diagrama de flujo/diagramas de proceso</b>		
Insertar el cuadro de diagrama de proceso (Ejemplo ver enlace) Insertar el cuadro de diagrama de flujo (Ejemplo ver enlace)		
<b>Gestión y control del proceso</b>		
Herramientas estadísticas para su seguimiento		
<b>Indicadores asociados al proceso</b>		
<b>Información documentada asociada al proceso</b>		
<b>Código</b>	<b>Descripción</b>	
<b>Firmas</b>		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Supervisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

Funte: Adriana Gómez Villordo. Asesor de Calidad Marzo 2013.

Diagrama de flujo de un proceso

Cuadro 9: Proceso de toma de muestra para serología



Fuente: Dr. Carlos Peruzzetto-2020 Seminario de Documentos de Calidad

## CAPITULO III

### MARCO METODOLÓGICO

De acuerdo a la característica de esta investigación y considerando los requerimientos de los Objetivos específicos, se establecieron diversos procedimientos metodológicos que se adecúan a cada objetivo para recopilar, presentar y analizar datos, con la finalidad de cumplir con el objetivo general de la Investigación.

#### 3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El objetivo general del presente trabajo fue diseñar una estrategia para la implementación del sistema de gestión de calidad del área Pre analítica del Laboratorio Biolac de Oberá, basada en la Norma ISO 15189 siguiendo las Normas del Manual de Acreditación N° 3 de la Fundación Bioquímica Argentina elaborada por el Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación.

En este trabajo de Tesis, se elaboró una propuesta viable que atiende a las necesidades del Laboratorio Biolac S.R.L, dichas necesidades fueron investigadas y evidenciadas a través de una investigación de campo.

Esta investigación se realizó en dos etapas de estudio, en la primera etapa se desarrolló un diagnóstico de la situación actual de la organización en estudio, con el fin de identificar las necesidades que requieren ser satisfechas. En la segunda etapa de investigación, se formuló la propuesta, en correspondencia con el diagnóstico realizado previamente.

Se enmarca dentro de Proyecto de Investigación de Trabajo Final, pues contempla la etapa de diagnóstico y propuesta sobre una temática determinada en una unidad de análisis.

Considerando la importancia que ha tomado en los últimos años la gestión de la calidad dentro del laboratorio clínico, es que se plantea este estudio, el cual tiene como meta el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad.

En primera instancia se determinaron los requisitos de acreditación del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).

Contrastando con el diagnóstico de la situación actual de la gestión del laboratorio en estudio, con el fin de identificar y diseñar el sistema documental basado en el Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) según el Manual de Acreditación MA3 de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) que sirva de soporte para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L con el fin de satisfacer las necesidades.

### **3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

El Diseño de Investigación que más se adapta a las características de este trabajo es de una investigación no experimental, la misma se desarrolló estudiando la realidad sin manipular o intervenir en las variables que la determinan.

Como señala (Hernández, 2000, p. 184) la investigación no experimental “es la que se realiza sin manipular deliberadamente variables”. En este tipo de investigación se observan fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para luego analizarlos.

El análisis de los fenómenos estudiados, se realizó en un tiempo determinado, en este caso, según (Hernández, 2000, p. 186) el diseño más apropiado es transversal o transaccional, por que se realizó en un único momento espacio temporal, definiendo en una realidad determinada

### **3.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Según el objetivo general planteado en este trabajo es diseñar un sistema de gestión de calidad, siguiendo las Normas del Manual de Acreditación N° 3 de la Fundación Bioquímica Argentina elaborada por el Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación, la población de estudio será el Laboratorio Biolac de Oberá.

### 3.4 FUENTE DE DATOS

Una vez establecido el tipo y diseño de la investigación, la población y muestra en estudio, el siguiente paso es la recolección de datos, la cual implicó la utilización de fuentes y técnicas adecuadas para tal fin.

Según Peñaloza (2005 p.4) “las fuentes se refieren a los hechos o situaciones y a los documentos o registros que acude el investigador para acceder a la información”

Las fuentes de investigación que se utilizaron en esta investigación facultaron el sustento teórico y metodológico del trabajo. Asimismo permitieron el acceso y ampliación del conocimiento sobre el tema en estudio.

De acuerdo a los diferentes medios de transmisión de la información, se emplearon las siguientes fuentes

Fuentes primarias:

- Guías de Entrevistas
- Cuestionarios
- Observaciones directas

Fuentes secundarias:

-Fuentes documentales:

Informes  
Diagnósticos  
Manuales de procedimientos  
Archivos  
Instrumentos de control  
Circulares

-Fuentes bibliográficas:

Libros  
Manuales

## Bibliografías

Diccionarios de Lengua y especializados

Anotaciones en papel y soporte electrónico

Normas

-Fuentes electrónicas

Internet: sitios web relacionados con Sistema de Calidad y Gestión

Revistas electrónicas

El tratamiento de las fuentes de información antes mencionadas se realizó mediante el análisis crítico de toda la información adquirida, para ampliar conocimientos y argumentar el trabajo

### 3.5 FASE DE INVESTIGACIÓN.

Se revisó la documentación existente en el laboratorio desde noviembre del 2019 y tomando en cuenta únicamente aquella que se corresponde a las especificaciones de la norma, tanto en contenido como en formato; así como también se consideró para el presente estudio sólo aquellos documentos que se encuentran en su versión aprobada y disponible para ser consultada. Se omitió aquella que al momento de la revisión se encontraba en proceso de redacción.

Se definieron las siguientes fases de investigación:

#### 3.5.1 FASE DE PREPARACIÓN

Elaborar una lista de verificación con los requisitos técnicos y los principales requisitos de gestión del área pre analítica, aplicables al Laboratorio Bioquímico Biolac srl.

Definir los criterios a evaluar dentro de cada requisito técnico y de gestión.

Identificar las debilidades del personal para acoger el SGC (Sistema de Gestión de Calidad).

#### 3.5.2 TRABAJO DE CAMPO

Observar el flujo de trabajo del Laboratorio Bioquímico Biolac srl.

Emplear la lista de verificación para evidenciar la documentación y aplicación de los requisitos y efectuar las observaciones pertinentes.

Recopilar y revisar la documentación existente en el laboratorio.

### **3.5.3 FASE ANALÍTICA**

Definir el porcentaje de cumplimiento de requisitos técnicos y de gestión, tanto en documentación como en aplicación, con base en los criterios establecidos para cada requisito del área pre Analítica.

Evaluación del grado de adecuación de la documentación actual de la organización objeto de estudio con respecto a los requisitos de la Norma ISO 15189

Definir los documentos que se necesitan para el SGC, así como las especificaciones para cada documento.

Definir el nivel de conocimiento del personal sobre SGC.

La recolección y análisis de los datos se realizó a través de una lista de chequeo basado en el cuestionario de evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana Bioquímica Clínica en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, la cual da respuestas a cada una de las cláusulas de la Norma 15189, de esta forma se evaluó el cumplimiento de la documentación del Laboratorio Bioquímico BIOLAC.

### 3.6 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se seleccionaron las siguientes técnicas de recolección de información, con el objetivo de recuperar los datos necesarios para la investigación.

Tabla 4: Métodos y Técnicas de Recolección.

Objetivos Generales	Objetivos Específicos	Técnicas de Investigación	Producto Esperado
Proponer un sistema documental para el Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Clínico, fundamentado en los requisitos del Manual de Acreditación MA3 del Programa de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina que sirva como pilar fundamental para la implementación de un sistema de	Determinar los requisitos para el Sistema de Documentación referidos en el Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).	Análisis documental. Requisitos de Acreditación basada en los requerimientos del MA3. Análisis documental	Lista de documentos necesarios para Acreditar El Laboratorio Según MA3.
	Diagnosticar la gestión del laboratorio en relación al sistema de gestión de la calidad, del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).	Estudio casual comparativo. Matriz de análisis de datos: Hoja de verificación basada en los requerimientos del MA3 Entrevistas no estructuradas  Estudio Casual-Comparativo.	Lista de documentos faltantes, existentes necesarios de actualizar y documentos listos.

<b>gestión de calidad.</b>	Diseñar el sistema documental del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) según el Manual de Acreditación MA3 de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) que sirva de soporte para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L	Análisis de contenido.  Análisis de los documentos que se crean o producen.	Manuales de calidad, de procesos, de personal, indicadores, etc. y demás documentación necesaria para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
----------------------------	---	---	---

Fuente: Elaboración propia en base a las técnicas de recolección utilizadas, según objetivos y producto esperado.

### 3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES Y CATEGORÍAS DE ANÁLISIS

Cada objetivo de esta investigación está asociado a una variable, cada una de las cuales fue definida por dimensiones que fueron evaluadas a través de indicadores que fueron la base de su medición.

De acuerdo a la definición proporcionada por Sabino, una variable es “cualquier característica o cualidad de la realidad que es susceptible de asumir diferentes valores” Sabino (2007 p. 52).

Las variables complejas integradas por diversos aspectos deben ser sub dividida en componentes más simples que sean más fáciles de medir, los cuales son conocidos como dimensiones.

De acuerdo a Sabino (2007) para operacionalizar una variable, se debe conocer su definición teórica y las diferentes dimensiones en las que puede ser subdividida, luego se establecen los indicadores que permitan describir el comportamiento de la variable, describiéndola en términos observables y comparables, para poder identificarlas, a través de la caracterización proporciona por sus indicadores.

A continuación (Tabla 5) se presenta el cuadro de operacionalización del siguiente trabajo.

Tabla 5: Cuadro de operacionalización.

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADOR	Fuente
1. Determinar los requisitos para el sistema de gestión de la calidad, tomando como referencia al MA3	Requisitos técnicos y de gestión según Manual MA3 DEL pal de la FBA.	Requisitos para la competencia y la calidad, propios de los laboratorios clínicos, y necesarios para que el mismo pueda entregar consistentemente resultados técnicamente válidos	Listado de requisitos técnicos y de gestión solicitados	Procedimientos para determinar todos los documentos e información.
2. Diagnosticar la gestión del laboratorio en relación a un sistema de gestión de la calidad, tomando como referencia al MA3	Grado de adecuación de documentación de acuerdo al Manual de Acreditación de Laboratorios M.A.3 de la Fundación Bioquímica Argentina	Documentos requeridos por el Manual de Acreditación de Laboratorios M.A.3 de la Fundación Bioquímica Argentina los cuales se ajusten en formato y especificaciones.	Porcentaje de documentos existentes que se ajustan al Manual, o que se deben modificar, y que se deben realizar.	Procesos Pre-Analíticos Procesos Analíticos Procesos Post-Analíticos
3. Diseñar el sistema documental que sirva de soporte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Biolac	Procesos de documentación de Sistemas de Gestión de calidad M.A.3 de la Fundación Bioquímica Argentina.	Gestión de los documentos de Calidad	Informe del Listado de documentos requeridos por el Manual de Acreditación de Laboratorios M.A.3	Manual de calidad Procedimientos de control y emisión Procedimientos de gestión y control de registros

Elaboración propia, relacionando objetivos con la variable, y por dimensiones que fueron evaluadas a través de indicadores como la base de su medición.

### **3.8 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

La información utilizada para el desarrollo de la investigación se obtuvo a partir del análisis documental. Además se emplearon fichas de trabajo para recolectar la información y hacer anotaciones importantes.

También se tuvo en cuenta la entrevista que fue aplicado al personal. Entrevistas al personal afectado en las funciones de proceso de la información y la observación y entrevistas para ampliar, reafirmar y constatar algunos datos suministrado por dicho personal.

A continuación, detalle de los instrumentos utilizados.

#### **3.8.1 OBSERVACIÓN Y REVISIÓN DOCUMENTAL**

Como primera técnica de recolección de datos se utilizó la revisión documental de los lineamientos generales que rigen al laboratorio en estudio, así mismo, se empleó la observación directa no participante, ya que el investigador observó de manera neutral, sin involucrarse en el medio, grupo o realidad, de esta forma se estudió la dinámica del laboratorio, sus servicios y las relaciones implícitas que determinan la estructura organizacional de la misma.

El instrumento de recolección fue de carácter informal estructurado, la información se registró mediante un cuaderno de protocolo, en el cual se describieron los aspectos relevantes, de la observación, registrando observaciones y las características de lo observado.

#### **3.8.2 ENTREVISTAS**

La segunda técnica de recolección empleada fue la entrevista estructurada, la cual fue aplicable a los agentes involucrados en los procesos operativos y aspectos organizacionales del área pre analítica del Laboratorio Biolac. El objetivo fue

obtener información sobre los Manuales, Guías, planes y Procedimientos que utilizan, las perspectivas individuales, visión y puntos de vista del personal, los cuales representan elementos fundamentales para el logro de los objetivos organizacionales.

Las entrevistas fueron estructuradas, conformadas por una serie de preguntas sobre diversos aspectos relacionados con la organización del Laboratorio y se aplicaron de forma directa a la muestra en estudio.

Tabla 11 guía entrevista

Para la recolección de datos de este trabajo también se utilizó como instrumento de recolección el Cuestionario de auditoría interna o auto evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Tabla 10 cuestionario de evaluación diagnóstica

El instrumento de recolección de datos permitió evaluar de manera objetiva el grado en el que se cumplen los requisitos de la norma ISO 15189 en cuanto a gestión de la documentación.

El cuestionario que se presenta como anexo, el mismo contiene preguntas basadas en los requisitos de la Norma ISO 15189.

Las opciones de respuesta son 3 “SI” “NO” y “NO APLICA”, lo cual permitió para cada requisito determinar si aplica para la organización y si ya está cumpliendo o no.

### **3.9 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

A fin de organizar la información recopilada, para cumplir con los objetivos establecidos, se utilizaron los siguientes procedimientos para el análisis e interpretación de resultados.

#### **3.9.1 TÉCNICA DE PRESENTACIÓN DE DATOS**

Al aplicar el cuestionario para estudiar las características del Laboratorio en estudio se obtuvieron datos cualitativos, es decir, valores no numéricos obtenidos en base al estudio de las características de los procesos.

### 3.9.1 TÉCNICA DE ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos estuvo enmarcado en la técnica de análisis de contenido, según Hernández (2000 p.239) esta “consiste en realizar un estudio a la información de manera objetiva y sistemática con el propósito de hacer inferencias válidas y confiables de los datos con respecto a su contexto”

El análisis de cuestionario de auditoría interna o autoevaluación aplicado, se realizó con un recuento del número o porcentaje de conformidades (si) y conformidades (no) alcanzados según los tipos o grupos de procesos, gestión de calidad, procesos de apoyo tales como personal, procesos pre analíticos, seguridad y prevención de riesgos, entre otros. El total de conformidades, no conformidades y observaciones aportaron información sobre el grado de cumplimiento respecto a los requisitos del Manual de Acreditación de Laboratorios M.A.3 de la Fundación Bioquímica Argentina

A partir del análisis de estos datos, se conoció en total de trabajo a realizar, que proceso no contemplados hay que emprender o que procesos no conformes hay que mejorar y en función a la importancia de estos, priorizar la acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

## CAPITULO IV

### CONTEXTO INSTITUCIONAL

#### 4 DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN

**BIOLAC SRL** es una empresa joven dedicada a la aplicación de los conocimientos y tecnologías de las ciencias de la Química y la Bioquímica para aplicarlos a la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de enfermedades.

Los estudios son realizados por experimentados profesionales con equipamiento de última generación, garantizando rapidez y eficiencia en los resultados de rutina y alta complejidad.

Con el objetivo de aportar información relevante al médico, para establecer un diagnóstico, hacer un seguimiento o actuar para prevenir una enfermedad, BIOLAC está preparada con tecnologías de última generación mediante la adquisición de equipos analíticos automáticos y la implementación de los últimos modelos de software de gestión para unificar y estandarizar procesos.

El equipamiento y plantel de profesionales tiene como principal objetivo brindar exactitud y rapidez en los resultados para colaborar eficazmente con el profesional y otorgar soluciones y asesoramiento. Para ello, en su tarea diaria se consolida a través de:

- Calidad y tecnológica en los procesos de trabajo.
- El empleo de métodos con reactivos y equipamiento de última generación.
- La atención personalizada a los pacientes y centros de derivación.
- La continua verificación de controles de calidad
- Búsqueda de mejora constante

Teniendo en cuenta este compromiso asumido Biolac, se aplican diferentes programas de Control de Calidad diarios, mensuales y trimestrales, internos e interlaboratorios, nacionales e internacionales; en la búsqueda de lograr la confianza objetiva de sus servicios.

#### 4.1 MISIÓN

BIOLAC es una empresa joven dedicada a la aplicación de los conocimientos y tecnologías de las ciencias de la Química y la Bioquímica; para aplicarlos a la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de enfermedades.

- Se pretende ofrecer a la comunidad un servicio de excelencia en:
  - Análisis y asesoramiento.
  - Implementación y control de sistemas de calidad.
- La empresa se sustenta desde la calidad, la tecnología, el conocimiento, el crecimiento personal, la capacitación continua, la creatividad, la comunicación y el trabajo en equipo, materializa así, la esencia de la aptitud del grupo para el logro con éxito de la misión propuesta.
- Procesar las muestras con métodos de Calidad, apoyándonos en los recursos humanos, infraestructura, tecnología, variedad y precios competitivos. Laboratorio BIOLAC ha establecido una política de la calidad en beneficio de la comunidad a la que ofrece sus servicios. El objetivo fundamental de esta política es conducir el laboratorio con un nivel de excelencia para brindar:
  - Seguridad y rapidez en los análisis.
  - Una atención cálida, respetuosa y eficiente.
  - Incorporación de nuevas tecnologías analíticas.
  - Resultados exactos y precisos.
  - Información bioquímica de utilidad.
  - Capacitación a fin de promover la responsabilidad por el cuidado del medio ambiente en la empresa y en la comunidad.
  - Compromiso con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los ensayos.

Con este fin, el Directorio pretende, promover e implantar un sistema de mejoría continua de la gestión y mantener a lo largo del tiempo las condiciones operativas y humanas necesarias para el logro de sus objetivos y metas.

## 4.2 POLÍTICA DE CALIDAD

Esta política es afín con la ética profesional de compromiso con la sociedad y la trayectoria de crecimiento científico del Laboratorio de Análisis, fundado sobre la filosofía de impulsar en forma permanente:

- El desarrollo de los recursos humanos mediante la participación, el respeto, la creatividad, la capacitación y la familiarización y aplicación de los requisitos establecidos.
- La inversión para el desarrollo e integración de nuevas tecnologías.
- La difusión en la comunidad de conocimientos que ayuden a lograr una mejor calidad de vida.
- Aceptar errores, sin culpar a nadie
- Buscar el valor agregado
- Cero Problemas, buenas soluciones
- Conciencia de costos
- De lo complejo a lo simple
- Lo que se acuerda se ejecuta
- No al re trabajo
- No lo diga hágalo
- Respeto, respeto y más respeto

Todo ello, con el propósito de pertenecer a una organización innovadora y de prestigio.

### 4.3 ANÁLISIS DE SITUACIÓN

En la actualidad Biolac, es una empresa que comprende las necesidades de sus clientes/pacientes, se encuentra en un escenario de estancamiento de crecimiento en el mercado.

### 4.4 MERCADO METAS

- Centros médicos sin bioquímicos
- Recibir derivaciones de toda la zona Centro de Misiones
- Pacientes ambulatorios
- Médicos de centros privados sin bioquímicos.

### 4.5 UBICACIÓN GEOGRÁFICA

El Laboratorio está ubicado en Oberá, Provincia de Misiones; abarca la zona centro de la Provincia. La población de la Zona centro es de 391.000.000 y comprende los Departamentos de Cainguas, Leandro N. Alem, San Ignacio es y el Mercado meta a la que se está dirigiendo BIOLAC es 104.112 habitantes.

### 4.6 FACTORES CONDUCTUALES

Los clientes/pacientes, se dirigen a Biolac buscando rapidez y calidad, también quienes requieren con urgencia por un diagnóstico y quienes prefieren la toma de muestra en la comodidad de sus hogares por cuestiones de salud o preferencia.

### 4.7 NECESIDADES DEL MERCADO

Calidad en el servicio: Los pacientes/ clientes requieren un servicio de calidad rapidez y confiabilidad, que le brinde soluciones

Tecnología: Biolac cuenta con un sofwarwe (programa informático) que permite identificar a sus pacientes y gestionar sus resultados y disponer de información y estadísticas relevantes para la toma de decisiones.

## 4.8 TENDENCIAS DEL MERCADO

Para Biolac siguiendo con las exigencias del presente contexto social y económico, la demanda se encuentra en los centros de salud privados, bioquímicos derivantes y para las personas con necesidades de salud (atención a domicilio) o prevención y Biolac entra al mercado aportando su tecnología organizándose para cubrir la demanda de servicios integrales de laboratorios bioquímicos.

## 4.9 CRECIMIENTOS DEL MERCADO

El laboratorio puede ser un motor de eficiencia del costo total del proceso del paciente y una mejora en el diagnóstico (exactitud y rapidez) que puede representar ahorros en el tratamiento y en los costos de internación.

Asistimos sin dudas al nuevo escenario de la era del internet en el que todo está conectado y nos brinda información en tiempo real; la misma revoluciona sectores como la Bioquímica conectados a través de sus softwarwe con la finalidad de que este sistema de información agilice la consulta de los resultados de sus análisis, ya que los pacientes y médicos tendrán la oportunidad de verlos e imprimirlos inmediatamente después de ser validados por el profesional Bioquímico.

## 4.10 ANÁLISIS FODA de BIOLAC S.R.L.

El siguiente análisis FODA identifica las fortalezas y debilidades clave dentro de la sociedad y describe las oportunidades y amenazas a las que se enfrenta BIOLAC SRL.

### 4.10.1 ANALISIS DAFO

El análisis DAFO es un proceso de evaluación en el cual se consideran los factores internos y externos que intervienen en una empresa. (Tabla 2) Observa de manera detallada cada debilidad, amenaza, fortaleza y oportunidad de la organización para tomar las decisiones que definirán la estrategia de negocio Según Dyson (2004), el análisis FODA (también conocida como DOFA, FODA, MAFE en español y SWOT en inglés) es una de las técnicas más empleadas en la planeación estratégica, en especial para la determinación de la posición estratégica de la empresa.

Tabla 6 FAFODODA. De BIOLAC S.R.L

MATRIZ FA- FO- DO-DA		
MATRIZ FA	AMENAZA 1	AMENAZA 2
La innovación de los equipos	Altas tasas de interés en financiamiento para la compra de equipamiento	Entorno Macroeconómico complejo
	<p><b>Impacto:</b> La ventaja de adquirir al mayor distribuidor de la zona, neutraliza las amenazas ya que a pesar de la necesidad de cambio en equipamiento y el entorno macroeconómico complejo, gracias a centralizar la compra de reactivos y el nivel de producción del laboratorio y la confianza con los proveedores, se logra garantizar la financiación para poder hacer frente a los cambios de aparatología.</p>	
Software de laboratorio	Pérdida de la Información	Mayor competencia
	<p><b>Impacto:</b> La fortaleza de entender la innovación y actualización del mercado e incorporar la utilización del software, manteniendo un abono en servicios técnicos, permite enfrentar las amenazas de pérdida de la información total o parcial y solucionar pronto los problemas brindando soluciones rápidas a los pacientes. La empresa busca ubicarse en un segmento donde marque la diferencia para los Médicos, pacientes y derivarte.</p>	
Actualización e implementación de tecnología	Alianza estratégica entre laboratorios locales	Ingreso de nueva competencia
	<p><b>Impacto:</b> Elevar el muro de competencia para la posible incorporación de nuevas competencias.</p>	
MATRIZ FO	OPORTUNIDAD 1	OPORTUNIDAD 2
Mejora de rentabilidad a través de lista actualizada de precios	Mayor rentabilidad a través de actualizaciones constantes	Mejor financiación
	<p>Herramienta que aun no se explotó en su totalidad</p>	
	Facilidad de implementación de nuevos análisis	

<b>Implementación exitosa de nuevos análisis</b>	<b>Impacto:</b> Nuevamente, la fortaleza de la empresa de incorporar nuevas ofertas al mercado permite aprovechar las oportunidades del entorno en pos del crecimiento de la misma.	
<b>Derivación de servicios de análisis especializados a diferentes laboratorios realizando el seguimiento</b>	Encontrar nuevas oportunidades de expansión del laboratorio no explotadas	Ampliar el mercado
	<b>Impacto:</b> Al aumentar el mercado y diversificar la calidad, la empresa proporciona servicios para toda clase de necesidades.	

MATRIZ DA	AMENAZA 1	AMENAZA 2
<b>Carece de un plan de crecimiento y Gestión</b>	Dificultad para realizar control, ejecución y evaluación de Procedimientos	Escaso control las actividades relacionadas con la ejecución de los análisis y la gestión general de los datos.
	<b>Impacto:</b> La falta de proyección, exponen a la empresa a la incapacidad de tomar decisiones para el crecimiento de la misma. Carece de Instrumentos de medición de procesos.	
<b>Poca promoción y publicidad en los medios de comunicación</b>	Estancamiento	Incorporación de nueva competencia.
	<b>Impacto:</b> Esta debilidad le impide a la empresa aprovechar y expandirse a otros nichos de mercado, dejando la posibilidad de inserción a nuevos competidores y estancarse en la producción.	
<b>Visita a centros especializados</b>	Cartera limitada de derivarte y centros externos	Escasa visita a especializados presentando listado de determinaciones
	<b>Impacto:</b> Lograr difundir más la amplia cartelera de sus servicios para lograr obtener de esta manera, mayor demanda en el mercado.	

MATRIZ DO	OPORTUNIDAD 1	OPORTUNIDAD 2
<b>Recambio de aparatología por falta de fabricación de reactivos</b>	Financiación con Proveedores de años de trabajo en conjunto	Incrementar gradual de la demanda en análisis especializados
	<b>Impacto:</b> Al adaptar la empresa a un nuevo y moderno aparato, no solo minimiza el riesgo de perder oportunidades sino que permite transformar una debilidad en una potencial fortaleza y revertir así la posibilidad de implementar determinaciones.	
<b>Marketing</b>	Dar a conocer la empresa, sus determinaciones, rapidez y eficiencia.	Aumentar rentabilidad
	<b>Impacto:</b> La carencia de un plan de marketing en la empresa representa una debilidad para la misma, que le impide aprovechar las oportunidades del entorno y ganar rentabilidad.	
<b>Imagen</b>	Potenciar la imagen de marca de BIOLAC dentro del sector de salud	Acercar el concepto de la imagen de BIOLAC al público objetivo
	<b>Impacto:</b> Dar a conocer en el mercado el valor agregado y potenciar las características diferenciadoras de BIOLAC	

Elaboración propia en base a entrevistas, observación

#### 4.10.2 FORTALEZAS

- La búsqueda de actualización e implementación de tecnología en forma constante. (Código de barra, interface de conexión entre los diferentes equipos, sistema cerrado de extracción, “Tubos vacutainer”.
  - Seriedad, rapidez y eficiencia, en la búsqueda constante de brindar un servicio bioquímico integral efectivo.
  - Derivación de servicios de análisis especializados a diferentes laboratorios realizando el seguimiento y brindando informes de calidad.
  - Software de laboratorio que está conectado a internet y permite en hogares y centros, chequear los resultados bioquímicos o recibir por email los mismos.
  - Demanda de la tecnología que hay en la era actual, por practicidad, control en médicos que les permite un seguimiento del paciente, como el software de laboratorio está conectado a la red y cada vez es mayor en el uso en hogares y centros, es una oportunidad para insertarse en el sector.
  - Lista de precios actualizada a la inflación
  - Centralizar la compra de Reactivos en Proveedores prestigiosos.
  - Servicio técnico especializado para resolver situaciones de crisis.
  - Implementación de nuevas determinaciones gracias al moderno equipamiento.
  - Trazabilidad del paciente desde el ingreso hasta la entrega del resultado
- 
- Interface de conexión con Laboratorio Manlab, donde se realiza la mayor cantidad de derivaciones, disminuyendo los errores de transcripción y otorgando mayor celeridad en el cargado y recepción de los resultados derivados.

#### 4.10.3 OPORTUNIDADES

- Nuevas oportunidades de expansión del laboratorio no explotadas
- Alianzas con centros médicos que permite la expansión de BIOLAC.
- Incremento gradual de la demanda en análisis especializados, los médicos con formación cada vez deciden ampliar su atención al interior de la provincia, generando mayor demanda.

- Lista de precios particulares compartida con colegas de La Provincia.
- Marketing. Potenciar la imagen de marca de BIOLAC dentro del sector de salud
- Financiación con Proveedores reconocidos que ofrecen las mejores marcas de reactivos, gracias a la confianza de años de trabajo en conjunto.

#### 4.10.4 DEBILIDADES

- Dificultad para realizar control, ejecución y evaluación de Procedimientos.
- Cartera limitada de derivantes y centros externos.
- Personal con poco entrenamiento para resolver situaciones de crisis.
- Contratación a terceros en envío de muestras y depender de su servicio con muy poca responsabilidad de solución en caso de demoras o extravíos. LOGISTICA EN SUB DERIVACIONES A BS AS Y CBA
- Carece de un plan de crecimiento y Gestión.
- No tener puestos de trabajo sectorizados de sus segmentos, se atienden a todos por igual
- Difícil acceso a créditos.
- Demoras en envío de reactivos al interior.
- Carece de un plan de Marketing y de un mapa de posicionamiento, frente a la competencia.
- Recambio de aparatología por falta de fabricación de reactivos.

#### 4.10.5 AMENAZAS

- Inestabilidad macroeconómica y social del País.
- Ingreso de una nueva competencia.
- Altas tasas de interés en financiamiento para la compra de equipamiento.
- Ingreso de virus al Sistema informático, donde se concentra toda la información del Laboratorio.
- Alianzas estratégicas entre laboratorios locales.
- Estancamiento.

#### 4.11 ESTRATEGIAS RESULTANTES DE FODA

Evaluando la situación de la empresa a través de la herramienta FODA

podemos efectuar un primer análisis general positivo en el sentido de que las mayores oportunidades de mejora radican en la propia transformación interna de la empresa.

Si bien a nivel externo hay una gran oportunidad de crecimiento, creemos que utilizando las fortalezas que hemos enumerado y creando planes de acción para superar las debilidades podrá aprovecharse al máximo la oportunidad que se presenta y minimizar las amenazas que plantea la situación económica del país.

El laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene un alto impacto en la seguridad del paciente, dimensión representada por la mejora continua en la calidad de atención y la búsqueda de la excelencia clínica. La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados comunicados. Esta información debe ser lo más exacta posible y para eso todos los aspectos del proceso del análisis deben ser confiables, desde la planificación de la solicitud de pruebas diagnósticas realizada por el médico; la toma de muestra, el transporte y la conservación de las muestras, los procesos analíticos y los post analíticos que incluyen la validación clínica del resultado por parte del bioquímico y la notificación de la información obtenida, que debe ser clara y oportuna.

El sistema de gestión de la calidad es fundamental para brindar información confiable y oportuna que facilite la toma de decisiones del equipo médico. Involucra a cada etapa del proceso total del análisis, pero también a todas las personas que trabajan en el laboratorio. Asegurar la calidad de los resultados en un laboratorio no es tarea fácil. Un laboratorio debe gestionar adecuadamente los recursos necesarios para establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al

alcance de sus actividades. Es fundamental contar con una dirección comprometida y responsable que comprenda que, si bien muchas de las mejoras no necesitan de nuevos recursos, los cambios radicales, como participar de programas de evaluación externa de la calidad, contar con equipamiento actualizado y de última tecnología y un sistema informático de laboratorio conectado a los equipos y a la historia clínica del paciente, requieren de inversión. A la larga esta inversión redundará en beneficios para los pacientes y la institución.

La recomendación es desarrollar los estándares de un plan de gestión, con el objetivo de reorganizar y normalizar procedimientos de trabajo. La acreditación de laboratorios provee medios para evaluar la

competencia de laboratorios para efectuar tipos específicos de pruebas, medición y calibración. Esto también le permite al laboratorio determinar si está efectuando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas siempre y cuando se trabaje previamente con un modelo de gestión sistematizado y procedimental. Esto permitiría ser más eficientes, y ordenados en el trabajo.

#### 4.12 GESTIÓN DE RIESGO

La correcta gestión del riesgo, hace que sus efectos se vean mitigados y sus consecuencias no sean tan adversas como lo serían si el riesgo no se gestionase.

El concepto de pensamiento basado en el riesgo siempre ha estado implícito en la norma ISO-9001, aunque en esta nueva versión se fortalece y se incorpora a todo el Sistema de Gestión de la Calidad. En la versión 2015 de ISO9001 este concepto reforzado se incorpora en los requisitos de establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Recordemos que todos los procesos de una organización están expuestos a unos riesgos, y siendo el Sistema de Gestión de la Calidad un proceso más no va a dejar de estar expuesto a ellos.

Eliminar por completo el riesgo de una organización no es posible, es necesario encontrar el equilibrio entre los esfuerzos invertidos en su gestión y el riesgo residual que nos queda.

La gestión de riesgos no es una labor difícil, pero que tampoco basta con adquirir diferentes seguros de protección sin tener en consideración otras formas de atender al riesgo Identificación de los riesgos

Si nos centramos en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 podemos identificar riesgos como estos:

- Uso de documentación obsoleta.
- Que se dupliquen tareas o actividades.
- Que no se detecten todas las no conformidades que se están produciendo.
- Que las personas desconozcan los procedimientos de trabajo.
- Que la gestión de la documentación sea excesivamente burocrática.
- Que los planes de formación carezcan de eficacia.

- Que las auditorías internas del sistema de gestión no sean eficaces.
- Que la metodología que tenemos para evaluar la satisfacción de los clientes no sea la más adecuada.
- Que los indicadores no nos aporten información sobre la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Que los objetivos del sistema de gestión de calidad no se lleven a cabo por falta de recursos.

## CAPITULO V

### DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a los objetivos específicos de la presenta investigación, se presentan a continuación los resultados obtenidos luego de la aplicación de los procedimientos metodológicos establecidos

Objetivo específico: 1. Determinar los requisitos para el sistema de gestión de la calidad, tomando como referencia al MA3 del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) De la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).

Los requisitos del Manual MA3 específicos sobre el sistema de documentación son técnicos y de gestión, los técnicos están asociados a los recursos del personal, equipos, instalaciones, procesos operativos, necesarios para garantizar resultados seguros, precisos y confiables, y los de gestión están referidos al sistema de gestión propiamente dicho.

TABLA 7: Listado de Verificación- Requisitos técnicos y de gestión según Manual MA3 del PAL de la FBA.

ÁREA	ACTIVIDAD/ DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
GESTIÓN	Definir y documentar	Misión, visión, valores
	Documentar	Organigrama
	Elaborar y documentar	Mapa de procesos
	Documentar	Matriz de autorización
	Definir y documentar	Descripción y Perfiles de puesto de trabajo
	Definir y documentar	Carpetas con la documentación del personal
	Diseñar y documentar	Plan de capacitación del personal incluyendo capacitación inicial (inducción)

	Elaborar y documentar	Evaluación del desempeño del personal
	Elaborar y documentar	Una lista de archivos de documentos.
	Documentar	Seguimiento del SGC: indicadores, auditorías, no conformidades y acciones correctivas
BIOSEGURIDAD	Manual	Manual de bioseguridad con procedimientos preventivos, correctivos y resolutivos.
	Elaborar y documentar	Cronograma de limpieza.
	Procedimiento	Separación y eliminación de residuos
Equipamiento e insumos	Documentar	Actividades de calificación del equipamiento: diseño, instalación, operación y evaluación del desempeño. Listado de personal autorizado para el manejo del equipamiento.
	Diseñar y documentar	Plan de mantenimiento/calibración de equipamiento que incluya además el presupuesto necesario para llevarlo a cabo.
	Elaborar y documentar	Inventario de stock de insumos, registro de recepción de insumos
	Registrar y documentar	Apertura de lotes, preparación de reactivos, pruebas de aceptación, control de inventario
PRE ANALÍTICA	Elaborar y documentar	Solicitud médica de prácticas de laboratorio o formulario de petición

	Elaborar y documentar	Listado de prácticas de Laboratorio (Directorio de Análisis)
	Procedimiento	Identificación de muestras / pacientes. Registro
	Procedimiento	Recolección y toma de muestras
	Elaborar y documentar	Instructivo Preparación del paciente para extracción de muestras de sangre (requerimiento de ayuno previo)
	Procedimiento	Recepción y procesamiento de muestras (desde la recepción del paciente /muestra, acondicionamiento y hasta que comienza la etapa analítica).
	Procedimiento	Procesamiento de muestras urgentes
	Elaborar y documentar	Instructivo Condiciones de aceptación y rechazo de muestras
ANALÍTICO	Procedimiento	Para cada determinación que se realiza en el laboratorio que incluya: Descripción detallada de cómo se realiza cada determinación / grupo de determinaciones que se realizan en el laboratorio incluyendo: definición de analítico, toma y tipo de muestra, método de medición, almacenamiento , calibrador y frecuencia de calibración, material de QCI empleado, participación en QCE,

		características de desempeño reportadas por el fabricante y verificadas por el usuario (límite de detección y cuantificación / Linealidad / Precisión), intervalo de referencia, interferencias
	Procedimiento	Procedimiento de verificación de los sistemas analíticos cerrados y la validación en el caso que corresponda. Debe establecer el método de mantenimiento y calibración de cada parte de los equipos
	Procedimiento	Definir participación en programas de evaluación externa y sistema de evaluación, criterios de aceptación y rechazo, seguimiento, registro de fallos y acciones correctivas
	Elaborar y documentar	Indicadores de calidad para la etapa analítica
POST ANALÍTICO	Procedimiento	Notificación, registro y archivo de resultados (Validación clínica de los resultados)

	Elaborar	Evaluación del desempeño del personal
	Definir	Plazo de entrega de cada análisis que se realice en el laboratorio
	Procedimiento	Copias de seguridad (Back up)
	Procedimiento	Plan de contingencia (Si se "cae" el sistema...)
	Procedimiento	Definición de autorizaciones para el acceso y el almacenamiento de información del laboratorio y el acceso, almacenamiento y cambio de la información del archivo

Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta el Listado del MA3

#### Listado de Manuales de Calidad- Procedimientos

1. Procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal (8; 26)
2. Procedimiento de control de registros y protección de la información (9; 13)
3. Procedimiento de recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos (15)
4. Procedimiento de implementación de Acciones Correctivas (16; 17; 18)
5. Procedimiento de implementación de Acciones Preventivas (20)
6. Procedimiento de auditorías internas (21)
7. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de insumos (40)
8. Procedimiento de provisión de insumos de laboratorio (44; 50)
9. Procedimiento de Bioseguridad (45; 46; 47)
10. Procedimiento de evaluación de proveedores (48; 49)

11. Procedimiento de identificación y registro del paciente (51)
  12. Procedimiento de preparación del paciente (52)
  13. Procedimiento de obtención de muestras (53; 54)
  14. Procedimiento de manipulación, conservación y transporte de muestras (55)
  15. Procedimiento de utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable) (56)
  16. Procedimiento de identificación de muestras recolectadas o recibidas (57)
  17. Procedimiento de identificación y procesamiento de muestras urgentes (58)
  18. Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras derivadas (59)
  19. Procedimiento de almacenamiento de muestras (60)
  20. Procedimiento de derivación de muestras hacia otros laboratorios (61; 62)
  21. Procedimiento de validación de métodos (65; 67)
  22. Procedimiento de análisis de muestras (67)
  23. Procedimiento de análisis de muestras control con resultados fuera del rango (71)
  24. Procedimiento de validación y emisión de informes de resultados (74; 75; 76; 80; 81)
  25. Procedimiento de entrega de resultados considerados críticos o urgentes (78; 79)
- (\*) Entre paréntesis se dan los estándares correspondientes del manual MA3

Objetivo específico: 2. Diagnosticar la gestión del laboratorio en relación a un sistema de gestión de la calidad, tomando como referencia al MA3. Los requisitos del Manual MA3 específicos sobre el sistema de documentación son técnicos y de gestión, los técnicos están asociados a los recursos del personal, equipos, instalaciones, procesos operativos, necesarios para garantizar resultados seguros, precisos y confiables, y los de gestión están referidos al sistema de gestión propiamente dicho.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de los requisitos de cada apartado del Manual MA3; se recomiendan los conceptos y herramientas gerenciales que pueden ser aplicados y se especifica el manual el cual deben documentarse los requisitos de apartado correspondiente.

Tabla 8- Requisitos de Gestión

APARTADOS DE LA NORMA	REQUISITOS	CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS	DOCUMENTACIÓN
ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN	Identificable legalmente. Compromiso de la Alta dirección para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal responsable. Principios éticos. Cumplir con el Manual Ma3. Director de Calidad responsable de Calidad compromiso y formación.	*Política de Calidad. *Objetivos de la Calidad. *Organigrama del Laboratorio. *Código de ética del Laboratorio. *Modelo estratégico del Laboratorio. *Estructura Organizacional	*Manual de Calidad *Código de Ética *Manual de descripción de Cargos. *Programa de entrenamiento
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Incluir programas de evaluación interna y externa. Definir políticas de calidad, objetivos y el manual de calidad. Documentación y difusión de Políticas, programas, procesos, procedimientos e instrucciones.	*Mapa de procesos. *Diagrama de contexto. * Procesos y procedimientos	*Manual de Calidad. *Manual de procesos y Procedimientos
CONTROL DE DOCUMENTOS	Definición, identificación y estandarización de los documentos usados. Actualización de documentos. Control de documentos	*Procedimientos. *Especificaciones de documentos	*Proceso de sistema de gestión de calidad, en el manual de calidad. *Manual de procesos y procedimientos. *Manual de formularios y documentos.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS	<p>Uso de protocolos probados (validados) y apropiados.</p> <p>Manejo de intervalos de interferencias.</p> <p>Documentar los procedimientos y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente.</p> <p>Lista de procedimientos de análisis.</p>	<p>*Diagrama de contexto.</p> <p>*Procedimiento.</p> <p>*Instrucciones o protocolos y fichas técnicas</p>	<p>*Procesos y procedimientos,</p> <p>*Análisis en manual de procesos y procedimiento.</p> <p>*Sub procesos protocolos, análisis, resultados, almacenamiento.</p> <p>*Procedimiento como uso de protocolo, selección de porciones, manejo de muestras en el laboratorio, uso de fichas técnicas, validación</p>
BIOSEGURIDAD	<p>Instalaciones óptimas para garantizar la calidad de los análisis, en función a la carga, seguridad, eficiencia de la operación. Control de acceso a las áreas de análisis.</p>	<p>Distribución física del Laboratorio.</p> <p>Árbol de procesos y procedimientos.</p> <p>Procedimientos.</p>	<p>*Procesos de instalaciones:</p> <p>*Distribución física, uso de instalaciones, seguridad del personal, seguridad de instalaciones, manejo de derechos, materiales peligrosos.</p>

Fuente: Elaboración propia en base a requisitos de cada apartado del Manual, los conceptos y herramientas gerenciales y sus manuales.

La recolección y análisis de los datos se realizó a través de una lista de chequeo basado en el cuestionario de evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica, en el mismo da respuesta a cada una de las cláusulas del Manual MA3, de esta forma se evaluó el cumplimiento de la documentación del laboratorio Biolac de Oberá basándonos en el área Pre Analítico.

A continuación se muestra el cuadro de evaluación diagnóstico y a ser completado con la intención de poder obtener el resumen de la Evaluación Diagnóstica del cumplimiento de la documentación del Laboratorio Biolac

TABLA 10 cuestionario de evaluación diagnóstica

**Programa de Acreditación**

**M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina**

Apellido y Nombres: ...

Título:

Cargo:

**4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

CLÁUSULA	CONFORMIDAD			OBSERVACIONES
	S I	N O	N/ A	
<b>4.1 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN</b>				
4.1.1 El Laboratorio está legalmente identificable? (cartelería, habilitación, visibilidad)				
4.1.2 Está descrito un Organigrama del Laboratorio?				
4.1.3 ¿Existe un Manual descripto de Cargos?				
4.1.4 Existe un Código de Ética para el Personal del Laboratorio?				
4.1.5 Existe un programa de entrenamiento para el nuevo personal?				
<b>ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN sub total</b>				
<b>4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>				
4.2.1 ¿La Política de Calidad está documentada?				
4.2.2 ¿Los Objetivos de la Calidad están documentados?				
4.2.3 ¿Existe un Manual de Calidad?				
4.2.4 ¿Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo de calibración, el cual como mínimo siga las recomendaciones del fabricante?				

<b>REGISTRO DE GESTIÓN DE CALIDAD sub total</b>				
<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b> <b>I</b>	<b>N</b> <b>O</b>	<b>N/</b> <b>A</b>	
4.3.1 ¿Existe un procedimiento para controlar los documentos de información de su área de trabajo?				
4.3.2 a) ¿La carga de información en planillas son revisadas y aprobadas por personal autorizado?				
4.3.2 b) ¿Se registra si las planillas son revisadas y validadas?				
4.3.2 c) ¿Están disponibles solo versiones autorizadas?				
4.3.2 d) ¿Las planillas son revisadas periódicamente?				
4.3.2 e) Las planillas no válidas son eliminadas				
4.3.2 f) Las planillas reemplazadas son identificadas?				
4.3.2 h) Existe formato para identificar cambios en las planillas (ej. numeración etc.)				
4.3.3 ¿Las planillas están identificado con fechas, números responsable?				
<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS sub total</b>				
<b>4.4 PROCESOS</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b> <b>I</b>	<b>N</b> <b>O</b>	<b>N/</b> <b>A</b>	
4.4.1 ¿ Posee Manual de procedimiento en su área?				
4.4.2 ¿Recibe capacitación en su área?				
4.4.3 ¿Recibe sugerencias, críticas?				
4.4.4 ¿Busca solución ante un reclamo?				
4.4.5 ¿Implementa alguna acción correctiva?				
4.4.6 ¿Manipula o almacena insumos?				
4.4.7 Interviene en el armado de lista de provisión de insumos				
4.4.8 ¿Identifica el registro de pacientes?				
4.4.9 ¿Interviene en la indicación de preparación del paciente?				
4.4.10 Interviene en la obtención de muestras				
4.4.11 ¿Interviene en la manipulación, transporte y conservación de muestras?				
4.4.12 ¿Utiliza y descarta material descartable?				
4.4.13 ¿Participa en la identificación de muestras recolectadas?				
4.4.14 ¿Identifica muestras de urgencia?				

4.4.15 Rechaza muestras				
4.4.16 ¿Recibe muestras derivadas?				
4.4.17 ¿Almacena muestras?				
4.4.18 ¿Deriva muestras?				
4.4.19 ¿ Valida Resultados?				
4.4.20 ¿Acelera el proceso cuando se solicita resultados de urgencia?				
<b>4.4 PROCESOS sub total</b>				
<b>4.5 BIOSEGURIDAD</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>N/A</b>	
	<b>I</b>	<b>O</b>	<b>A</b>	
4.5.1 ¿Posee Manual de Bioseguridad?				
4.5.2 ¿Utiliza agujas descartables?				
4.5.3 ¿Posee matafuego?				
4.5.4 ¿Posee descartador de aguja?				
4.5.5 Eliminación de residuos DESCRIBA PROCEDIMIENTOS				
AGUJAS:				
JERINGAS:				
CULTIVOS:				
MATERIAL DE SANGRE:				
SUEROS:				
MATERIA FECAL:				
<b>BIOSEGURIDAD sub total</b>				

Elaboración propia, cuestionario

## Resumen de la Evaluación Diagnóstica del cumplimiento de la documentación del Laboratorio Biolac

Tabla 9 Evaluación Diagnóstica

CLÁUSULA	TOTAL DE REQUISITO S	CONFORMIDAD		
		SI	NO	N/A
4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD				
4.1 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN	24	6	18	
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	25	4	13	8
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	53	2 0	28	5
4.4 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS	108	7 0	26	12
4.5 BIOSEGURIDAD	20	1 0	5	5
TOTAL	230	1 1 0	90	30

De acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189, al relacionarlos con la documentación se determinaron 230 requisitos encontrando 110 conformidades y 30 No aplicable. Para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma se aplica la siguiente fórmula.

$$\% \text{ de cumplimiento: } \frac{\text{TOTAL DE CONFORMIDADES} \times 100}{(\text{TOTAL DE REQUISITOS EXIGIDOS} - \text{N/A})}$$

Al aplicar la fórmula obtenemos el porcentaje de cumplimiento del sistema documental del laboratorio

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{110 \times 100}{(230 - 30)}$$

De acuerdo a los resultados obtenidos el laboratorio BIOLAC cumple con 55 de los requisitos del sistema documental según la Norma ISO 15189

Se recurrió a la entrevista estructurada que se centra en la precisión de las diferentes respuestas, gracias a las cuales se pudieron recopilar datos extremadamente organizados. Cada encuestado tuvo diferentes respuestas a la misma estructura de preguntas, donde las respuestas obtenidas fueron analizadas colectivamente.

Cuadro 11 GUIA ENTREVISTA ESTRUCTURADA

Entrevista Estructurada	Entrevistar
<b>CARGO/ÁREA:</b>	Identificación del cargo y área en el cuál se desempeña
<b>PERSONA:</b>	Nombre del Puesto de la persona
<b>TAREAS QUE REALIZA:</b>	Mencione paso a paso las tareas diarias que debe realizar
<b>HERRAMIENTAS QUE UTILIZA O NECESITA:</b>	Electrónicas, aparatología, aplicaciones, de comunicación
<b>MANUALES DE CALIIDAD:</b>	¿Identifica Documentos que proporcionan información acerca del SGC de la Organización?
<b>PLANES DE CALIDAD:</b>	¿Posee en su área de trabajo documentos que describen como aplicar un SGC a un o proceso?
<b>ESPECIFICACIONES:</b>	Reconoce en su área documentos que establecen requisitos
<b>GUÍAS</b>	Establecen recomendaciones sugerencias
<b>PROCEDIMIENTOS:</b>	Proporciona información sobre efectuar actividades y procesos
<b>REQUISITOS:</b>	Evidencia sobre actividades efectuadas

Información extraída de las Encuestas: MANUALES DE CALIIDAD: Identifica Documentos que proporcionan información acerca del SGC de la Organización. (*“Existen Manuales de procedimientos, no están actualizados y no son prácticos a la hora de su utilización”*) Técnico el Laboratorio 21/04/2022.

Al analizar las entrevistas estructuradas, se establece responsable de las actividades y su respectivo objetivo.

Objetivo específico: 3 Diseñar el sistema documental que sirva de soporte para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Biolac.

Información extraída de las Encuestas: MANUALES DE CALIIDAD: (*“leer y preguntar las cosas que tenemos duda ya que hay un montón de muestras que se toman de diferentes maneras y cantidades.... Se*

*requiere material donde nos explica paso a paso la toma y procesos de muestras o más bien como conservar las mismas. También las indicaciones que nos aparecen en cada caja de los diferentes reactivos para cada proceso diferente de muestras en serología. Etc”)*  
Técnico el Laboratorio 21/04/2022.

Revisaremos algunos conceptos propios de los Laboratorios Clínicos, que nos ayudarán a comprender la dinámica funcional de estos servicios.

Los *laboratorios clínicos* son aquellos donde los expertos en diagnóstico clínico desarrollan los análisis que contribuyen al estudio, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud. En un sentido más amplio, la noción de laboratorio se refiere a cualquier lugar o realidad en la cual se elabora algo o se experimenta. De esta forma, puede hablarse de laboratorio de idiomas para nombrar al centro de enseñanza donde los estudiantes practican lenguas extranjeras. (Perez, P 2010)

La esencia en un trabajo de un laboratorio, son los análisis cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos de los líquidos biológicos. Mediante estos análisis se cumplen objetivos fundamentales de:

- Aportar información para que el médico diagnostique adecuadamente
- Evaluar la evolución de una enfermedad durante el tratamiento.
- Detectar precozmente alguna alteración y prevenir su evolución.

Las actividades en un laboratorio clínico se dan siguiendo tres procesos básicos: Proceso Pre analítico, Proceso analítico y Proceso Post Analítico. Proceso Pre analítico que es en el que vamos a centrar el trabajo, se refiere a los procedimientos llevados a cabo antes del análisis de las muestras, ellos se dividen en:

- Procesos que involucran al paciente: corresponde al registro de los datos generales del paciente y las pruebas que el médico solicita.
- Procesos que involucran a la muestra: Procesos concernientes al manejo y preparación de la muestra.

Proceso Analítico: Se refieren a los procesos que involucran propiamente el análisis de las muestras biológicas, ellos se dividen en:

- Procesos de control de calidad de los analizadores. Se le hacen a los aparatos utilizando los controles. Los controles son muestras con valores conocidos y que son proporcionados tanto por las fábricas

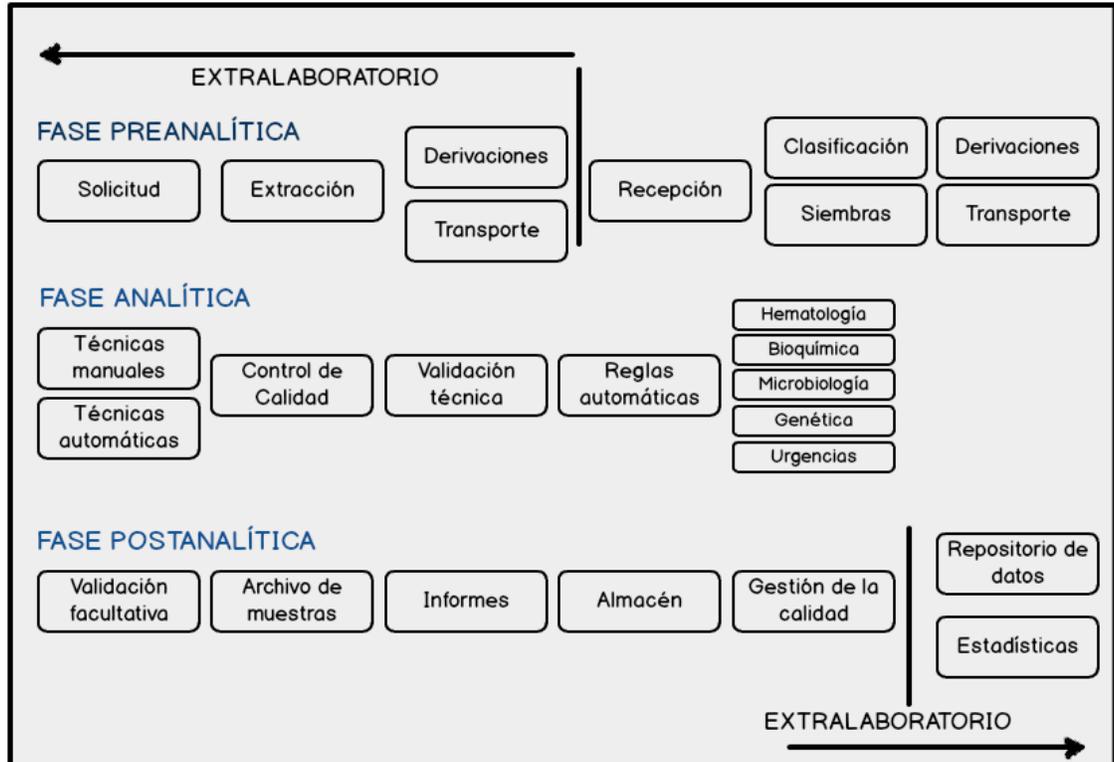
del analizador como entidades externas para verificar la precisión y exactitud que tendrán los resultados de la muestra del paciente.

- Proceso de obtención de resultados, es la obtención de resultados a partir de los exámenes que se hace a las muestras.
- Proceso de validación técnica: lleva a cabo una serie de verificaciones, para determinar si el equipo de análisis la muestra están en perfectas condiciones. Después de esta serie de verificaciones el bioanalista toma la decisión de aprobar un resultado obtenido o consultar con el médico solicitante.

La fase Pos analítica: Proceso llevado a cabo después de la obtención de resultados de las muestras y se subdivide en:

- Validación clínica: Congruencia entre los resultados de un mismo informe, verificación de los resultados con informes precedentes, asociación de los datos clínicos del paciente y ampliación de estudio.
- Elaboración de informe: Ayudar a a interpretación de los resultados, recomendar nuevas exploraciones y aconsejar pautas clínicas.

CUADRO 12: Fases de Procesos



Fuente: HORUS Sanidad

La norma ISO 15189:2022 de donde se basa el Manual MA3 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que: Disponen de un sistema de gestión de la calidad. Son técnicamente competentes. Son capaces de producir resultados técnicamente válidos. A continuación se presenta los requisitos mínimos

- Debe existir un manual de calidad que describa el sistema de Gestión de Calidad y la estructura de la documentación. El manual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos.
- Contenido mínimo del manual de calidad: introducción, descripción de la unidad, política de calidad, aseguramiento de la calidad, control de documentación etc.
- Debe existir un procedimiento, para un control de la documentación interna y externa.
- Conservar copia de la documentación del sistema de calidad, durante un tiempo definido, teniendo en cuenta la legislación aplicable.
- Revisión y aprobación del documento
- Lista que indique revisiones, validez y distribución de documentos.
- Revisión periódica de procedimientos.
- Modificación de documentos.
- Control de documentos obsoletos.
- Identificación de documentos.
- Debe existir un procedimiento para el control de registros.
- Almacenamientos de registros: soporte, lugar y tiempo.
- Copias de seguridad y control de acceso a los registros.
- Sistemática de modificación de registros.
- Los registros deben asegurar la trazabilidad completa de los procesos.

Cuadro 13. Niveles de la Documentación de un Sistema de Gestión

DOCUMENTOS	DESCRIPCION
Manuales de la Calidad	Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del SGC de la organización.
Planes de la Calidad	Documentos que describen como se aplica el SGC a un producto, proyecto o contrato específico
Especificaciones	Documentos que establecen requisitos
Guías	Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias
Procedimientos documentados, Instrucciones de Trabajo, Planos	Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.
Registros	Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos

Cuadro 13. Niveles de la Documentación de un Sistema de Gestión

Fuente: Norma ISO 9.000

## LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SGC (Tabla 10)

Se estableció el Procedimiento de control de información documentada para el control y gestión de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad, propuesto para el Laboratorio Biolac y se determinó una lista maestra de información documentada del SGC de Biolac.

Tabla 10 Lista maestra de información documentada del SGC.

		Procedimiento General #:		Página #:
		Sistema de Gestión de Calidad		de
Fecha de actualización:	<b>TITULO</b>			
FORMATOS/REGISTROS				
DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	FECHA DE APROBACIÓN	VERSIÓN	
Ficha de laboratorio	LAB BIOLAC		1	
Política de Calidad	CAL-BIO		1	
Organigrama	ORG-BIO		1	
Listado de Procesos	PROC-BIO		1	
Procedimiento Área Administrativa.	PG-PREANA 001		1	
Procedimiento Sector Extracciones	PG-PREANA 002		1	
Recepción de material pendiente	PG-PREANA 003		1	
Descripción de procesos pre analíticos	PG-PREANA 00		1	
Preparación del paciente	PREP-PAC		1	
Requisitos obras sociales	REO-OS 01		1	
Listado aparatología	APARAT- BIO		1	
Planilla recitaciones administrativas	V -RECIT		1	
Requisitos toma de muestras	R-TOMA MUESTRA		1	
Listado de Indicaciones	IND-BIO		1	
Lista de Derivaciones	ANEXO III		1	
Lista Toma de Muestra	L-TOMA MUESTRA		1	
Planilla Coberturas	COB-BIO		1	
Manual Bioseguridad	BIOS-BIO		1	
Procesos analíticos	PG-02		1	
Estadística pacientes	PAC-MES-AÑO		1	

Elaboración propia en base a recopilación de material

De la lista maestra de información documentada del SGC de Biolac, se elabora la Lista con los manuales, documentos y planillas con las que cuenta BIOLAC, con sus respectivos formatos, se mencionan cada una de los Títulos con sus formatos o registros con sus respectivos códigos para su mejor ubicación, si hubo modificaciones en el tiempo se coloca número de versión 1- 2 etc.

## 5.1 CONCLUSIONES DIAGNÓSTICAS

Con el Sistema de Gestión de Calidad incluyendo la realización de las auditorías internas, se espera que el desarrollo del SGC permita el crecimiento de la empresa, en corto, mediano y largo plazo. El establecer la política de calidad y los objetivos alineados a esta, se buscará mantener el compromiso e involucramiento del personal y en especial de la Alta Dirección, para cumplir con el mantenimiento del SGC, todo esto con la finalidad que para esta etapa se pueda percibir con mayor claridad el enfoque y hacia donde la empresa está apuntando llegar. La documentación desarrollada del Sistema de Gestión de Calidad que será actualizada continuamente permitirá lograr una eficaz gestión los procesos, actividades y procedimientos llevados a cabo por BIOLAC S.R.L, para esto se debe cumplir con el uso de los mismos, llevar un control constante y realizar charlas para que el personal tome conciencia de la importancia de la aplicación de toda la documentación del SGC. La identificación de los procesos, su interacción y descripción serán claves para alinear los requerimientos del Sistema de implementación.

Las capacitaciones resultarán una actividad muy importante para el desarrollo de la organización. La implementación de un SGC genera la necesidad de que el personal se encuentre involucrado, conozca y entienda sus funciones y responsabilidades, y que tenga el conocimiento necesario y suficiente para mantener efectivo el Sistema de Gestión de Calidad.

Con el Sistema de Gestión de Calidad implementado, se podrá tomarlas como punto de partida para la mejora continua.

Por último, las auditorías internas y la revisión por la dirección se convertirán en un proceso clave para la manutención del Sistema de Gestión de Calidad, es por ello que se debe contar con personal capaz y altamente calificado para realizar esta labor, y también se deberá llevar un seguimiento que permita cumplir con las auditorías y revisiones programadas.

## CAPITULO VI

### 6 ACTIVIDADES Y RESPONSABLES

Se determina las Actividades el responsable para el cumplimiento del Objetivo 2 para realizar seguimiento de la información.

Tabla 11 Actividades y Responsables

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	OBJETIVO
Revisión de documentación existente en la organización	Coordinador de Calidad	Establecer con que documentación cuenta la
Descripción de los procesos de la empresa	Coordinador de Calidad	Establecer el mapa de procesos y caracterización de los mismos para su correcta ejecución
Definición de Alcance del SGC, política de calidad, objetivos y metas	Gerente General	Establecer los primeros lineamientos del SGC a
Desarrollo de información documentada de soporte para el SGC	Coordinador de Calidad	Contar con las herramientas documentarias, obligatorias y necesarias, para la implementación del SGC
Organización y distribución de la documentación al personal para su mantenimiento y utilización	Coordinador de Calidad	Garantizar que cada área maneje la documentación necesaria para la correcta y eficiente ejecución de sus actividades

Elaboración Propia según objetivo a cumplir y responsable

En la Tabla 12 se presentan las Actividades del Plan de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 12: Actividades del Plan de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad

ETAPA	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	OBJETIVO
Presentación del proyecto	Presentación y sustentación del Proyecto a la Alta Dirección	Coordinador de Calidad	Aprobar el proyecto de implementación SGC.
	Presentación del proyecto de implementación	Gerente General y Coordinador de Calidad	Establecer responsabilidades de cada miembro para la consecución de una exitosa implementación
	Reunión entre la Dirección y las personas involucradas con el SGC	Dirección, Gerente General y Coordinador de Calidad	Comunicar las decisiones tomadas sobre la implementación del SGC.
Diagnóstico, preparación	Revisión de documentación existente en la organización	Coordinador de Calidad, Implementación	Establecer con que documentación cuenta la empresa, referente a la implementación del SGC.
	Inspección de campo de los procesos	Coordinador de Calidad, Implementación	Revisar y establecer en qué estado se encuentran los procesos de la empresa y que mejoras podría aplicarse
	Elaboración de Informe de Diagnóstico	Coordinador de Calidad, Implementación	Establecer el nivel de concordancia y cumplimiento de los procesos y documentación de la empresa

	Definición de Alcance del SGC, política de calidad, objetivos y metas	Gerente General y Coordinador de Calidad	Establecer los primeros lineamientos del SGC a implementar
	Descripción de los procesos de la empresa	Coordinador de Calidad, Implementación	Establecer el mapa de procesos y caracterización de los mismos para su correcta ejecución.
Diseñar el sistema documental	Desarrollo del Plan de Implementación del SGC	Coordinador de Calidad, Implementación	Determinar las herramientas y actividades necesarias y su secuencia, para llevar a cabo la implementación.
	Establecimiento de responsabilidades del SGC	Gerente General y Coordinador de Calidad	Identificar al personal involucrado en la implementación del SGC, y designar funciones y responsabilidades
	Establecimiento, gestión y provisión de los recursos necesarios para el diseño del SGC (Materiales, infraestructura, documentación, etc.)	Gerente General y Coordinador de Calidad	Asegurar la disponibilidad de recursos físicos y organizar las áreas de trabajo para una correcta implementación del SGC
	Establecimiento de metodología de comunicación interna y consulta dentro de la organización	Coordinador de Calidad, Implementación	Garantizar un eficaz intercambio de información que permita la implementación correcta del SGC

Sensibilización y capacitación al personal	Programa de sensibilización en temas referidos al Manual Ma3 a todo el personal	Gerente General y Coordinador de Calidad	Dar conocimiento suficiente y comprometer al personal con el desarrollo del SGC en BIOLAC SRL
	Preparación y gestión de material necesario para las capacitaciones programadas	Implementación	Identificar y facilitar las necesidades, tanto materiales como de personal o infraestructura, para llevar a cabo las capacitaciones.
	Capacitación al personal y formación continua en temas de calidad y referentes al SGC.	Gerente General y Coordinador de Calidad	Aumentar la eficiencia del personal y proporcionar los conocimientos necesarios sobre el SGC a implementar
	Evaluación de las capacitaciones realizadas y los conocimientos adquiridos	Implementación	Comprobar si las capacitaciones han sido eficaces, y reforzar los conocimientos adquiridos por el personal
Planificación	Desarrollo de información documentada de soporte para el SGC	Implementación	Contar con las herramientas documentarias, para la implementación del SGC

de la Implementación del SGC	Organización y distribución de la documentación al personal para su mantenimiento y utilización	Implementación	Garantizar que cada área maneje la documentación necesaria para la correcta y eficiente ejecución de sus actividades
	Revisión por la dirección	Gerente General y Coordinador de Calidad	Revisar toda la información concerniente a la implementación del SGC para evaluar las acciones a tomar.

Elaboración propia basadas en la reorganización de las actividades a implementar

La tabla 12 está dividida en las Etapas de desarrollo de las Actividades, con sus respectivos responsables y el objetivo a cumplir. Se tiene planificado que la implementación de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad tenga una duración aproximada de 8 meses. Esta duración de la implementación se tocará a detalle en el punto siguiente Cronograma de actividades

## 6.1 CRONOGRAMA

Posterior al establecimiento del Plan de Desarrollo, explicado en el punto anterior, se procederá a la elaboración del cronograma de actividades del proyecto.

TABLA 13 Cronograma de Actividades

Cuadro Cronograma Primera etapa:

ETAPAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLES	AÑO 2022				AÑO 2022				
			JULIO				AGOSTO				
			S	S	S	S	S	S	S	S	
1	2	3	4	1	2	3	4				
PRESENTACIÓN DEL PROYECTO	Presentación y sustentación del proyecto de Implementación del SGC a la Alta Dirección	Coordinador de Calidad									
	Creación del Comité de implementación del SGC y presentación del proyecto de Implementación a los mismos	Gerente General y Coordinador de Calidad									
	Reunión de la Alta Dirección con las personas involucradas.	Alta Dirección, Gerente General y Coordinador de Calidad.									
DIAGNÓSTICO, PREPARACIÓN Y DISEÑO	Revisión de documentación existente en la organización.	Coordinador de Calidad y Comité de Implementación									
	Elaboración y revisión del Informe de Diagnóstico.	Coordinador de Calidad y Comité de Implementación									
	Determinación y aprobación de los objetivos de la implementación del SGC.	Gerente General y Coordinador de Calidad									
DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL	Recopilación, organización y distribución de la documentación	Comité de implementación									
	Establecimiento, gestión y provisión de recursos necesarios para el diseño del SGC	Gerente General, Coordinador de Calidad y Comité de implementación									
	Desarrollo de información Documentada de soporte para el SGC.	Comité de implementación									

Cuadro Cronograma segunda etapa

ETAPAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLES	AÑO 2022				AÑO 2022				AÑO 2022				AÑO 2022				AÑO 2022			
			JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
			S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
SENSIBILIZACIÓN Y FORMACIÓN	Programa de sensibilización en temas de ISO 15189 a todo el personal de la empresa.	Gerente General y Coordinador de Calidad																				
	Preparación y gestión de material necesario para las capacitaciones programadas.	Comité de Implementación																				
	Capacitación al personal y formación continua en temas de calidad y referentes al SGC	Gerente General, Coordinador de Calidad y RRHH																				
	Evaluación de las capacitaciones realizadas y los conocimientos adquiridos	Comité de Implementación																				

Cuadro tercera etapa

ETAPAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLES	AÑO 2022				AÑO 2023				AÑO 2023				AÑO 2023			
			DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO			
			S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
PLANIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN	Desarrollo de información Documentada de soporte para el SGC.	Comité de implementación																
	Organización y Distribución de la documentación al personal para su utilización y mantenimiento.	Comité de implementación																
	Puesta en marcha del	Coordinador de Calidad y Comité de Implementación																
	Seguimiento y supervisión del desarrollo de la implementación.	Coordinador de Calidad y Comité de Implementación																

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: El horizonte estimado del proyecto es de 36 semanas, la etapa de Certificación quedará como decisión de la empresa, no siendo obligaría realizarla. Se presenta en la Tabla 13 el Cronograma de desarrollo, en el cual se muestran las actividades necesarias a realizar para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, y la duración aproximada de cada una de ellas (en semanas).

## 6.2 COSTOS

La implementación del Sistema de Gestión de calidad genera costos ya que se utilizan diferentes recursos para lograrlo y así poder cumplir con los requisitos del Manual MA3 del PAL.

Los Costos aplicables identificados son tres diferentes, los cuales abarcan cada una de las etapas de implementación especificadas en la Tabla 14. Actividades del Plan de desarrollo; estos costos son: Costos de Prevención, Costos de Evaluación

y Costos de no Calidad, los cuales se detallarán a continuación. Cabe resaltar que estos costos son aproximados.

Costos de Prevención: Incluye las etapas de Presentación del Proyecto, Diagnóstico, preparación y diseño, Sensibilización y formación y Planificación de la Implementación del SGC. Estos costos han sido calculados en base a sueldos base de mercado y sueldos actuales de trabajadores (para aspectos como la contratación de especialista en calidad y horas de trabajo de Comité de implementación, respectivamente). En cuanto a los costos por equipos y recursos, se calculó un promedio de equipos que se tendrían que adquirir o utilizar en mayor cantidad de tiempo de lo normal. Para el costeo de la etapa de sensibilización y formación se obtuvo información de una consultora (Humaneo), que brindó precios aproximados para esta etapa. Finalmente para la etapa de Implementación del SGC, que será una etapa más que todo de seguimiento, se tomaron en cuenta tres aspectos: Gastos generales, Instrumentos de inspección y/o seguimiento y materiales y equipos. Los dos últimos, son calculados a partir de promedio y proyección de utilización; en cuanto a gastos generales se consideran ahí gastos por transporte, revisión y seguimiento de documentación por parte de los trabajadores (tomando en cuenta sueldos base).

TABLA 14 Costos de Prevención

ETAPA DE COSTEO	ASPECTO	COSTO POR PLAN
Presentación del proyecto	Contratación especialista en Calidad (Coordinador de Calidad)	\$ 150.000,00
	Equipos y recursos (Laptops, computadora, movilidad, artículos de escritorio)	\$ 20.000
Diagnóstico, preparación	Horas de trabajo del Comité de Implementación (2 personas 10 horas semana c/u) para esta etapa	\$ 196.000
	Equipos y recursos (Laptops, computadora, movilidad, artículos de escritorio)	\$ 20.000

Diseñar el sistema documental	Horas de trabajo del Comité de Implementación (2 personas 10 horas semana c/u)	\$ 196.000
	Equipos y recursos (Laptops, computadora, movilidad, artículos de escritorio)	\$ 20.000
Sensibilización y capacitación al personal	Capacitación de Comité de Implementación (Consultora)	\$ 50.000
	Programa de sensibilización (Consultora)	\$ 55.000
	Programas de capacitación y formación continua (Consultora)	\$ 50.000
	Evaluación de capacitaciones (Consultora y Coordinador de Calidad)	\$ 30.000
	Materiales y suministros (Papeles, equipos de cómputo, artículos de escritorio)	\$ 20.000
Planificación de la Implementación del SGC	Gastos Generales	\$ 10.000
	Instrumentos de inspección	\$ 8.000
	Materiales y equipos	\$ 5.000
TOTAL		\$ 830.000,00

Elaboración propia, según análisis de costos establecidos sujetos a modificaciones por inflación.

## CAPITULO VII

### 7. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a los objetivos específicos de la presente investigación se presentan a continuación los resultados obtenidos luego de la aplicación de los procedimientos metodológicos establecidos, se proponen los pasos necesarios para desarrollar un sistema documental que sirva de base para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad basado en el Manual MA3.

En la elaboración del Sistema documental se propone los siguientes pasos:

El plan de implementación del SGC en BIOLAC SRL estructura a todas las actividades necesarias para el desarrollo del mismo, se debe determinar las etapas de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad. A continuación se explican las diferentes etapas definidas y las actividades a realizar.

El Coordinador de Calidad será el encargado de presentar y sustentar el proyecto a la Alta Dirección, con la finalidad de lograr su aprobación. Después de lograr la aprobación de la Alta Dirección para el desarrollo del proyecto del SGC, se decidirá qué personal formará parte del Comité de Implementación, posterior a esto el Gerente General por su parte, presentará detalladamente el proyecto al Comité de implementación del SGC designado al personal de la empresa. Los principales objetivos de esta etapa son:

- Presentar y sustentar el proyecto de implementación de SGC, objetivos, beneficios, costos, responsabilidades, etc.
- Presentar al Comité de implementación a todo el personal de la empresa.
- Definir los medios y canales de comunicación necesarios para aportación de sugerencias para la mejora del proceso de implementación.

La puesta en marcha del SGC incluye tareas como ejecución de programas de consecución de objetivos, implementación de controles operacionales, y elaboración de plan y programa de auditorías internas, entre otras actividades. Esta etapa estará a cargo del Comité de Implementación, el cual realizará el seguimiento a todas las áreas realizará el seguimiento a todas las áreas de la organización que tienen participación dentro del Sistema de Gestión de Calidad. Este seguimiento incluye también tareas como evaluación de cumplimiento de requisitos del cliente y legales, control de equipos de seguimiento y medición (cuando sea aplicable), seguimiento de lista maestra de documentos, seguimiento a los objetivos y metas establecidos, y por último se deberán programar reuniones de seguimiento de avance de implementación y evaluación del SGC. Será responsabilidad del Coordinador de Calidad comunicar el estado de desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad a la Dirección, Gerente General y Comité de Implementación.

Como se puede observar, en la TABLA 15 evaluando la situación inicial de BIOLAC SRL con respecto a los Objetivos establecidos para el desarrollo del Proyecto se espera mejorar cada aspecto y llegar al producto esperado para la propuesta.

TABLA 15 Situación antes y el Producto esperado al incorporar el SGC

Objetivos Generales	Objetivos Específicos	Antes de la Implementación	Producto Esperado
Proponer un sistema de gestión de calidad del Programa de Acreditación	Determinar los requisitos para el Sistema de Documentación referidos en el Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).	La Política de Calidad está documentada. Los Objetivos de la Calidad están documentados Existe un Manual de Calidad pero no está terminado. Falta un procedimiento para controlar los documentos de información de cada área	Listado de documentos necesarios para la incorporación del SGC según la FBA actualizados y completos.

de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) basada en el Manual MA3 para el Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L.	Diagnosticar la gestión del laboratorio en relación al sistema de gestión de la calidad, del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA).	Al analizar las entrevistas estructuradas, se determina que a pesar de que existen Manuales de procedimientos, no están actualizados y manifiestan no ser prácticos a la hora de su utilización.	Manuales de calidad, de procesos, de personal, indicadores, etc. y demás documentación completa, necesaria para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
	Diseñar el sistema documental del Programa de Acreditación de Laboratorio (PAL) según el Manual de Acreditación MA3 de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) que sirva de soporte para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L.	No se recibe capacitación por área de trabajo	Plan de capacitación mediante talleres facilitadores.

Elaboración propia según evaluación del estado inicial y el esperado,

Definir la jerarquía de la documentación:

Un sistema documental básico para la gestión de la calidad lo constituyen

principalmente el manual de la calidad, en el primer nivel de jerarquía, procedimientos documentados, ubicados en el segundo nivel, y el manual de

instrucciones y registros, que constituyen el tercer nivel de jerarquía y son la base de todo el sistema.

El manual de la calidad debe proporcionar información coherente, interna y externa a cerca del sistema de gestión de la calidad, define a que se compromete la organización, expresa la política de la calidad y formaliza las reglas de la organización haciendo referencias a los procedimientos que constituyen el segundo nivel de jerarquía documental. Los procedimientos son la forma específica para llevar una tarea a cabo, una actividad o un proceso, cumpliendo con los requisitos de calidad, ellos a su vez deben hacer referencia a las instrucciones técnicas, formularios de registros y otros documentos necesarios o de consulta, que son los documentos que proporciona evidencia objetiva de las actividades o resultados obtenidos en los distintos procesos.

Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración y documentación de cada nivel.

De acuerdo con la estructura organizativa del laboratorio, se debe involucrar a todo el personal en la elaboración de la documentación. El manual de la calidad

deberá ser elaborado por un equipo de trabajo integrado por personal de diferentes áreas y un representante de la dirección. Los procedimientos generales

deben ser elaborados por el personal involucrado en los mismos, al igual que las instrucciones y registros deberán ser elaboradas con la participación del personal que los usará posteriormente

Definir estructura y formato del Manual de la Calidad

El manual de la Calidad deberá ser elaborado tomando como referencia las especificaciones establecidas en el Manual MA3 del PAL.

De acuerdo a ello el Manual deberá ser mantenido actualizado bajo la autoridad de una persona designada como responsable de la calidad y todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del mismo. El contenido de manual de la calidad para el Laboratorio BIOLAC de Oberá podría incluir lo siguiente:

- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio, identidad legal, recursos y deberes.
- c) Política de la calidad

- d) Educación y formación del personal
- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Instalaciones y medio ambiente
- i) Gestión de instrumentos, reactivos y/o consumibles
- j) Validación de procedimientos de análisis
- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales (manipulación de desechos biológicos)
- m) Lista de procedimientos d análisis
- n) Protocolos de solicitud, muestras primarias, recolección y manejo de muestras.
- o) Validación de resultados
- p) Control de calidad
  - q) Informe de resultados
  - r) Acciones correctivas y manejo de quejas
  - s) Comunicaciones con pacientes, profesionales de la salud y proveedores
  - t) Auditorías internas
  - u) Ética

Determinar el proceso de la documentación

El proceso de la documentación debe asegurar el adecuado control y disponibilidad de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, a través de la metodología para la generación, actualización, revisión, aprobación, distribución y control de los documentos, tanto internos y/o externos del Laboratorio BIOLAC de Oberá

Tabla 16. Codificación de los Documentos

Manual de Calidad	<b>MC</b>
Política de Calidad	<b>PC</b>
Procedimientos	<b>PR : Procedimiento.</b>
PR-XX-YY	<b>XX: Sigla del Procedimiento y/o proceso.</b>
	<b>YY: Correlativo</b>
Instrucciones de Trabajo	<b>XX : Procedimiento al cual pertenece</b>
XX-IT-YY	<b>IT : Instrucción de Trabajo</b>
	<b>YY: Correlativo.</b>

Fuente: Elaboración Propia

Todos los documentos deberán mantener el siguiente formato:

Tabla 17. Formato de los Documentos

Hoja		Tamaño Carta (216 x 279 mm)	
Escritura	Fuente	Arial Narrow 11 ó 12 normal (tablas y figuras puede ser menor)	
	Justificación	Perfecta	
	Interlineado	1.15 ó 1.5 (en tablas puede ser sencillo)	
	Márgenes	Derecho:	2,5 cm
		Izquierdo:	2,5 cm
Superior:		3,0 cm	
Inferior:		3,0 cm	
Títulos	Numeración	Son numerados con viñetas y la elección del modelo tiene que ser único para todo el documento	
	Formato	Se escriben con mayúsculas y letra negrita	

Fuente: Elaboración Propia, según Manual MA3

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se redactarán siguiendo la misma estructura y contenido recomendado para estandarizar su diseño.

Tabla 18. Diseño de los Documentos

	Procedimiento General #:	Página #: -- de --
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.:00
Fecha de actualización: <b>MES./AÑO</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO</b>	

### Contenido

1. PROCESO
2. PROCESO
3. PROCESO
4. PROCESO
5. PROCESO
6. PROCESO
7. PROCESO

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

Documentos	Distribución
Original	Disponible en Red
Copia	Master

**La autorización de esta página indica que están autorizadas todas las páginas de la presente instrucción operativa con su mismo número de versión.**

**Las firmas avalan la validez del presente documento, la fecha de actualización y la revisión.**

**Frente a la necesidad de modificación / actualización de la presente instrucción operativa comunicarse con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.**

Fecha:	Elaboro:	Controló: Director	Aprobó: Director
--------	----------	-----------------------	---------------------

En búsqueda de dar respuestas a las preguntas problemas para desarrollar la investigación, planteamos nuevamente las mismas:

- 1- ¿Cuáles son los requisitos que establece en Manual de Acreditación MA3 del Programa de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina referidos a la documentación necesaria para un Sistema de Gestión de la Calidad?
- 2- ¿Cuáles son los manuales y procedimientos desarrollados en el laboratorio clínico de Alta Complejidad Biolac de Oberá Misiones?
- 3- ¿Qué estructura debe tener la documentación del laboratorio clínico de Alta Complejidad Biolac de Oberá Misiones, con respecto a los requisitos del Manual de Acreditación MA3 del Programa de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina?
- 4- ¿Es posible establecer los requisitos y procedimientos de un sistema de gestión de calidad de los servicios del laboratorio bioquímicos donde se describan las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados?

Las mismas fueron respondidas con el desarrollo de cada uno de los objetivos específicos.

Para la Pregunta problema 1 se realizó un listado con cada uno de los Manuales de Calidad de Procedimientos y Manuales de Procesos, Registros que son necesarios según el Manual MA3.

Para responder a la Pregunta Problema 2 Se obtuvo por Entrevistas (Tabla 11), Cuestionarios (Tabla 12), análisis de la Información del Laboratorio, Libros de datos y archivos del mismo.

Par la pregunta 3 y 4 Se dio un marco a todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad para que sean redactados siguiendo la misma estructura y contenido recomendado para estandarizar su diseño según indica Manual MA3

**El Objetivo General:**

Proponer un sistema de gestión de calidad del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) basada en el Manual MA3 para el Laboratorio Bioquímico Biolac S.R.L ha sido logrado, capacitando y estandarizando la elaboración de la documentación de la calidad, otorgando responsables del cargado y actualización de los mismos, generando indicadores de evaluación, sabiendo que no debe ser un fin en sí mismo, si no un proceso que aporte valor a la cultura organizacional y genere las bases para la administración de los procesos con calidad

## CAPITULO VIII

### 8 CONCLUSIONES

La Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad aplicando el Programa PAL de la FBA con su respectivo Manual establece MA3 los requisitos y procedimientos para laboratorios Clínicos, en ella se describen las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados como consecuencia de la aplicación del sistema de gestión de calidad en las áreas claves de la organización.

Considerando que el laboratorio BIOLAC no cuenta con un departamento de documentación, no existen planes de auditorías, mejora continua, ni identificación y control de no conformidades, es necesario establecer el sistema documental propuesto para sentar las bases en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad. De acuerdo al estudio realizado para evaluar el grado de adecuación de la documentación actual, con respecto a los requisitos del Manual MA3, el Laboratorio BIOLAC cuenta con el 55% de los requisitos del Sistema Documental.

Gran parte de los documentos y registros emitidos en sus distintos procedimientos, cumplen con los objetivos para lo cual fueron creados, se evidencia un mayor cumplimiento con los requisitos técnico que establece el Manual, sin embargo, existe documentación que debe ser adaptada al modelo de un sistema documental y es necesaria la optimización de la administración de los procesos que integren las políticas y objetivos que debe tener el laboratorio clínico como organización prestadora de servicio.

## 8.1 RECOMENDACIONES

Antes del desarrollo de cualquier modelo de gestión, es recomendable que el análisis a realizar sea detallado y profundo de la realidad de la empresa, ya que a partir de este es que recién se podrá diseñar y alinear correctamente el Sistema de Gestión al contexto de la empresa, lo que permitirá una implementación eficaz que genera cuantiosos beneficios a la empresa. Se presenta el Manual MA3, con el fin de disminuir la brecha que existe entre la gestión actual de la calidad, apoyándose también en las siguientes acciones las cuales resultan como complemento para la mejora de la gestión del laboratorio BIOAC.

La revisión y seguimiento del modelo de gestión son tareas de importancia para la empresa, es por esto que se recomienda que estas tareas se realicen antes, durante y de manera continua, ya que es la única manera de asegurarse que el Sistema es correcto y generará mejoras en la gestión de la empresa.

Es de vital importancia el control a través de indicadores, ya que esta es una herramienta importante y poderosa que permitirá evaluar las mejoras en la empresa. Coordinar con el Departamento de Informática para implementar la documentación de registros de manera digital. Lo ideal sería utilizar el server y tener una carpeta común en donde se guarden los registros de manera segura y confidencial, asegurando el acceso a sólo las personas autorizadas.

Se debe tomar conciencia que el desarrollo de un Sistema de Gestión con la mirada en un Sistema de Gestión de Calidad, no marca el fin del objetivo sino el principio de un proceso de mejora continua que involucrará el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la empresa.

De acuerdo al análisis de los datos obtenidos en la presente

Proyecto debemos tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En el desarrollo del Sistema documental se deben priorizar las acciones correctivas y preventivas en función a la importancia de cada proceso, considerando que un sistema documental básico para la gestión de la calidad lo constituyen principalmente el manual de la calidad, en el primer nivel de jerarquía, procedimientos documentados, ubicados en el segundo nivel, y el manual de instrucciones de trabajo, registros y formularios que constituyen el tercer nivel de jerarquía y son la base de todo el sistema.
2. Se deberá definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
3. El manual de la calidad deberá ser elaborado por un equipo de trabajo integrado por personal de diferentes áreas y un representante de la dirección.

4. Los procedimientos generales deben ser elaborados por el personal involucrado en los mismos, al igual que las instrucciones y registros deberán ser elaboradas con la participación del personal que los usará posteriormente.
5. Se deberá designar una persona como responsable de la Calidad la cual deberá mantener actualizado el Manual de la Calidad.
6. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del Manual de la Calidad y asegurar el adecuado control y disponibilidad de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Todo documento del sistema deberá ser elaborado a través de la metodología para la generación, actualización, revisión aprobación distribución y control de los documentos
8. Para lograr con éxito establecer el sistema de gestión de la calidad es necesario que los líderes del proceso estén atentos a escuchar activamente a su personal, usuarios, proveedores y todo aquel que pueda aportar críticas y hacer recomendaciones para lograr ofrecer un mejor servicio y satisfacer las necesidades de los usuarios.
9. La elaboración de la documentación de la calidad, no debe ser un fin en si mismo, si no un proceso que aporte valor a la cultura organizacional y genere las bases para la administración de los procesos con calidad.

## 8.2 VALOR AGREGADO DE LA PROPUESTA

Un SGC permite aumentar las competencias de cualquier organización y así mejorar sus oportunidades en el mercado. Si bien la Acreditación es de acatamiento voluntario, los laboratorios que la acojan gozaran de un reconocimiento destacable. Como principales ventajas para la organización son verificar si se está haciendo bien el trabajo, mantener la competencia frente a otros laboratorios, aplicación de la mejora continua, y el desarrollo continuo de las competencias del personal.

*“La documentación de los procedimientos y sus registros nos da un fuerte respaldo para la toma de decisiones que permitan modificar esta realidad”*

Carlos Peruzzeto.

## 9 ANEXOS

### Anexo V Planilla de observación



#### MAPEO A COMPLETAR

CARGO/ÁREA: Identificación del cargo y área en el cual se desempeña

PERSONA: Nombre del Puesto de la persona

TAREAS QUE REALIZA: Mencione paso a paso las tareas diarias que debe realizar

HERRAMIENTAS QUE UTILIZA O NECESITA: Electrónicas, aparatología, aplicaciones, de comunicación, etc

PROBLEMAS O MEJORAS: Que a su criterio se necesitan

OBJETIVOS: En cuanto a lo laboral

PROCESOS FORMATOS Y OTROS: Con los que se relaciona para realizar procesos de trabajo.

MAPEO DE PUESTOS						
CARGO/ÁREA	PERSONA	TAREAS QUE REALIZA	HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS	PROBLEMAS MEJORAS	OBJETIVOS	PROCESOS FORMATOS Y OTROS

ANEXO TABLA 8 Entrevista Estructurada

Entrevista Estructurada	Guía para entrevistar
<b>CARGO/ÁREA:</b>	Identificación del cargo y área en el cuál se desempeña
<b>PERSONA:</b>	Nombre del Puesto de la persona
<b>TAREAS QUE REALIZA:</b>	Mencione paso a paso las tareas diarias que debe realizar
<b>HERRAMIENTAS OUE UTILIZA O NECESITA:</b>	Electrónicas, aparatología, aplicaciones, de comunicación
<b>MANUALES DE CALIDAD:</b>	Identifica Documentos que proporcionan información acerca del SGC de la Organización?
<b>PLANES DE CALIDAD:</b>	Posee en su área de trabajo documentos que describen como aplicar un SGC a un determinado proceso?
<b>ESPECIFICACIONES:</b>	Reconoce en su área documentos que establecen requisitos
<b>GUÍAS</b>	Establecen recomendaciones sugerencias
<b>PROCEDIMIENTOS:</b>	Proporciona información sobre efectuar actividades y procesos
<b>REQUISITOS:</b>	Evidencia sobre actividades efectuadas

TABLA 10 Cuestionario de evaluación diagnóstica

Programa de Acreditación

M.A.3 ~ Manual de Acreditación de Laboratorios ~ Fundación Bioquímica Argentina

Apellido y Nombres: ...

Título:

Cargo:

**4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

CLÁUSULA	CONFORMIDAD			OBSERVACIONES
	S	N	N/A	
<b>4.1 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN</b>				
4.1.1 El Laboratorio está legalmente identificable? (cartelería, habilitación, visibilidad)				
4.1.2 Está descrito un Organigrama del Laboratorio?				
4.1.3 Existe un Manual descrito de Cargos?				
4.1.4 Existe un Código de Ética para el Personal del Laboratorio?				
4.1.5 Existe un programa de entrenamiento para el nuevo personal?				
<b>ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN sub total</b>				
<b>4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>				
4.2.1 La Política de Calidad está documentada?				

4.2.2 Los Objetivos de la Calidad están documentados?				
4.2.3 Existe un Manual de Calidad?				
4.2.4 Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo de calibración, el cual como mínimo siga las recomendaciones del fabricante?				
<b>REGISTRO DE GESTIÓN DE CALIDAD sub total</b>				
<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>N/A</b>	
	<b>I</b>	<b>O</b>	<b>A</b>	
4.3.1 Existe un procedimiento para controlar los documentos de información de su área de trabajo?				
4.3.2 a) La carga de información en planillas son revisadas y aprobadas por personal autorizado?				
4.3.2 b) Se registra si las planillas son revisadas y validadas?				
4.3.2 c) Están disponibles solo versiones autorizadas?				
4.3.2 d) Las planillas son revisadas periódicamente?				
4.3.2 e) Las planillas no válidas son eliminadas				
4.3.2 f) Las planillas reemplazadas son identificadas?				
4.3.2 h) Existe formato para identificar cambios en las planillas (ej. numeración etc)				
4.3.3 Las planillas están identificado con fechas, números responsable?				
<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS sub total</b>				
<b>4.4 PROCESOS</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>N/A</b>	
	<b>I</b>	<b>O</b>	<b>A</b>	
4.4.1 Posee Manual de procedimiento en su área?				
4.4.2 Recibe capacitación en su área?				
4.4.3 Recibe sugerencias, críticas?				
4.4.4 Busca solución ante un reclamo?				
4.4.5 Implementa alguna acción correctiva?				
4.4.6 Manipula o almacena insumos?				
4.4.7 Interviene en el armado de lista de provisión de insumos				
4.4.8 Identifica el registro de pacientes?				
4.4.9 Interviene en la indicación de preparación del paciente?				
4.4.10 Interviene en la obtención de muestras				
4.4.11 Interviene en la manipulación, transporte y conservación de muestras?				
4.4.12 Utiliza y descarta material descartable?				

4.4.13 Participa en la identificación de muestras recolectadas?				
4.4.14 Identifica muestras de urgencia?				
4.4.15 Rechaza muestras				
4.4.16 Recibe muestras derivadas?				
4.4.17 Almacena muestras?				
4.4.18 Deriva muestras?				
4.4.19 Valida Resultados?				
4.4.20 Acelera el proceso cuando se solicita resultados de urgencia?				
<b>4.4 PROCESOS sub total</b>				
<b>4.5 BIOSEGURIDAD</b>				
<b>CLÁUSULA</b>	<b>CONFORMIDAD</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>N/A</b>	
	<b>I</b>	<b>O</b>	<b>A</b>	
4.5.1 Posee Manual de Bioseguridad?				
4.5.2 Utiliza agujas descartables?				
4.5.3 Posee matafuego?				
4.5.4 Posee descartador de aguja?				
4.5.5 Eliminación de residuos DESCRIBA PROCEDIMIENTOS				
AGUJAS:				
JERINGAS:				
CULTIVOS:				
MATERIAL DE SANGRE:				
SUEROS:				
MATERIA FECAL:				
<b>BIOSEGURIDAD sub total</b>				

Tabla: Evaluación Diagnóstica

CLÁUSULA	TOTAL DE REQUISITOS	CONFORMIDAD		
		SI	NO	N/A
4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD				
4.1 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN				
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.4 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS				
4.5 BIOSEGURIDAD				
TOTAL				

Cuadro 11 GUIA ENTREVISTA ESTRUCTURADA

Entrevista Estructurada	Guía para entrevistar
<b>CARGO/ÁREA:</b>	Identificación del cargo y área en el cuál se desempeña
<b>PERSONA:</b>	Nombre del Puesto de la persona
<b>TAREAS QUE REALIZA:</b>	Mencione paso a paso las tareas diarias que debe realizar
<b>HERRAMIENTAS QUE UTILIZA O NECESITA:</b>	Electrónicas, aparatología, aplicaciones, de comunicación
<b>MANUALES DE CALIIDAD:</b>	Identifica Documentos que proporcionan información acerca del SGC de la Organización?
<b>PLANES DE CALIDAD:</b>	Posee en su área de trabajo documentos que describen como aplicar un SGC a un determinado proceso?
<b>ESPECIFICACIONES:</b>	Reconoce en su área documentos que establecen requisitos
<b>GUÍAS</b>	Establecen recomendaciones sugerencias
<b>PROCEDIMIENTOS:</b>	Proporciona información sobre efectuar actividades y procesos
<b>REQUISITOS:</b>	Evidencia sobre actividades efectuadas

Anexo PG 01 Pre analítico

Anexo I (ANX-01): Procedimiento Administrativo.

ANEXO POE-PREANA-003. Recepción de material pendiente

Anexo I (ANX-01): Requisitos de Obras Sociales.

Anexo II (ANX-02): Requisito de toma de muestra.

Anexo IV (ANX-04): Listado de indicaciones

ANEXO PG 01 Pre analítico (En proceso)

 LABORATORIO BIOQUIMICO DE ALTA COMPLEJIDAD	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>1 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

### Contenido

1.	32.	33.
	34.	35.
	36.	6
	<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>	<b>3</b>

Documentos	Distribución
Original	Disponible en Red
Copia	Master

La autorización de esta página indica que están autorizadas todas las páginas de la presente instrucción operativa con su mismo número de versión.

Las firmas avalan la validez del presente documento, la fecha de actualización y la revisión.

Frente a la necesidad de modificación / actualización de la presente instrucción operativa comunicarse con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

<b>Fecha:</b>	<b>Elaboró:</b> Bustos Silvia	<b>Controló:</b> Director Bqco. Ohashi, Marcelo	<b>Aprobó:</b> Director Bqco. Ohashi, Marcelo
---------------	----------------------------------	---	---

Historial de revisiones					
Rev.	Descripción del cambio	Elaboró	Controló	Aprobó	Vigencia
0	Nuevo documento	Bustos Silvia	Director Bqco. Ohashi, Marcelo	Director Bqco. Ohashi, Marcelo	

	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>3 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

### 1. OBJETIVO

El propósito de este documento es describir aquellos procesos y tareas de control que se lleva a cabo en el área pre analítica.

### 2. ALCANCE

Este Procedimiento General alcanza a los procesos etapa pre analítica realizada en el Laboratorio BIOLAC.

### 3. REFERENCIAS

- MANUAL DE CALIDAD-MC-00
- MANUAL DE BIOSEGURIDAD: MBIO-00
- RECITACION Y PEDIDO DE NUEVA MUESTRA: PG-03
- DESCRIPCION PROCESO ANALITICO: PG-02

### 4. RESPONSABILIDADES

**Dirección:** Evaluar recursos y tomar acciones según los requerimientos del sector.

**Administrativas:** Recepción de Órdenes médicas e ingreso al sistema

**Extraccionistas:** Recibir las solicitudes enviadas desde recepción y tomar las muestras necesarias para llevarlos a cabo los exámenes.

**Director de Laboratorio:**

- Responder consultas de los pacientes.
- La supervisión de todo el proceso pre analítico.

### 5. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO

#### 5.1 Recepción de órdenes

5.1.1 El paciente ingresa al laboratorio sin turno previo, en el horario de extracciones. Si la orden médica posee un análisis que requiera preparación previa, se le dan las indicaciones y se lo cita para el otro día. Muchas de estas indicaciones se encuentran disponibles en la página Web del laboratorio. En general el paciente se comunica por algunas de las vías disponibles (whatsapp, página web, vía telefónica ) para solicitar indicaciones de toma de muestra, códigos para autorizar, presupuestos, etc

	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>4 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

- 5.1.2 La administrativa hace la recepción del paciente, revisa la orden médica e ingresan las mismas al sistema.
- 5.1.3 La orden puede requerir autorización previa del prestador, para algunas obras sociales la autorización la realiza el laboratorio via online, pero otras deben autorizar su obra social o prepaga. En la orden se colocan los códigos del laboratorio para su autorización y se le informa al paciente que pueden concurrir al laboratorio con la orden autorizada.
- 5.1.4 En el caso de no contar con autorización, se espera que se autoricen las prácticas o se evalua la urgencia del paciente para su atención ofreciendo como alternativa abonar en forma particular con posibilidad de reintegro cuando traiga la autorización.
- 5.1.5 El listado de obras sociales y los requisitos para su atención se encuentran en el anexo 01 (ANX-01)
- 5.1.6 Cuando se ingresa el paciente al sistema se hace de dos formas
  - Si el paciente ingresa por primera vez, se le toma todos los datos, a saber. DNI, Nombre y apellido, Fecha de nacimiento, domicilio, y teléfono
  - Si el paciente ya se atendió previamente, se buscan sus datos en el sistema por medio del DNI y otros datos (Nombre y Apellido)
- 5.1.7 La administrativa ingresa la orden médica al sistema informático del laboratorio (SIL), asignándose automáticamente un número de ingreso, y el SIL genera las etiquetas con código de barras para una mejor trazabilidad en el sistema. El número de etiquetas están establecidas en el sistema según la necesidad de estudios o prácticas solicitadas.
- 5.1.8 Si el paciente trae más de una orden de diferentes médicos, se ingresa un número por cada orden. Por lo que el paciente tendrá dos números de ingresos.
- 5.1.9 La fecha de retiro la informa el sistema según el tipo de análisis, si son de rutina o de derivación. Las rutinas se retiran en el día a partir de las 15 hs, en el caso de urgencias, se retiran a las 12 hs.
- 5.1.10 Para aquellos estudios que se derivan a otras instituciones se les informa la fecha probable de retiro en el tickets.
- 5.1.11 Para aquellos estudios que se demora más de 15 días. se le informa que puede retirar la rutina y más tarde los análisis que se demoran más o si desea hacerlo todo junto. En el caso de retirar en el momento la rutina y más tarde los estudios que se derivan, se toma un teléfono contacto o bien el que se encuentra en el Sistema para informar al paciente cuando puede pasar a retirarlos.
- 5.1.12 Después del ingreso se dejan las órdenes al extraccionista con las etiquetas con código de barras.
- 5.1.13 El extraccionista, toma las órdenes, llama al paciente al box y verifica la identidad del mismo. Controla el número de etiquetas con las determinaciones solicitadas para preparar los tubos, realiza la extracción y coteja los datos.
- 5.1.14 Se le indica al paciente que aguarde hasta ser atendido.

	<b>Procedimiento General #: PG- 01</b>	Página #: <b>5 de 7</b>
	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

- 5.1.15 Como medidas de protocolo establecidos por el Covid 19, se limitó el ingreso de 3 pacientes a la sala de espera, exigiendo el uso del barbijo y el distanciamiento establecido.

### 5.2 Área de Toma de muestra

- 5.2.1 El personal en el área de extracciones (bioquímico o extraccionista) recibe las órdenes y llama al paciente para que ingrese al box de extracciones.
- 5.2.2 Al ingresar el paciente se controla la orden con los datos del paciente (Nombre y apellido), para tener un doble control de ingreso
- 5.2.3 El personal controla la orden con el número de etiquetas emitida por el SIL (según los estudios), y rotula el material correspondiente.
- 5.2.4 Si dentro de estos estudios hay alguno que requiera alguna preparación especial, ya que este estudio se deriva, se consulta en el listado de derivaciones (anexo II) que material especial se necesita.
- 5.2.5 En el caso de embarazadas, la toma de muestra para estudio de Clamydias, Mycoplasma HPV y exudado vaginal, el mismo es tomado por el médico y se le envía el material con las indicaciones correspondientes.
- 5.2.6 En el caso de extracciones en niños se los ubica en un box especial, preparado para ellos.
- 5.2.7 Por protocolos establecidos por Covid, cada extraccionista deberá hacer uso de mascarilla facial, barbijo, cofia, guardapolvo y camisolín en casos de ser necesario como hisopados nasofaríngeos u orofaríngeo.

### 5.3 FINALIZACION DEL PROCESO DE EXTRACCION

- 5.3.1 Al finalizar el proceso de extracción el técnico/Bioquímico van ingresando las muestras al laboratorio para iniciar el procesamiento.
- 5.3.2 Se ingresan las muestras al área pre analítica, en una mesada definida para tal fin, las muestras de hemogramas, ESD, Coagulogramas, suero para ser centrifugado posteriormente
- 5.3.3 Para orinas se deja en la mesada que se procesan orinas y urocultivos, PMF
- 5.3.4 Los materiales de bacteriología se dejan a temperatura ambiente y el resto que necesita refrigeración se guarda en la heladera.
- 5.3.5 Centrifugación de muestras según lo indicado en el punto 5.4.2
- 5.3.6 Al finalizar las extracciones, las órdenes médicas son controladas por los administrativos
- 5.3.7 Cada administrativa hace rendición correspondiente y eleva al responsable

### 5.4 PREPARACIÓN DE MUESTRAS EN EL AREA PREANALITICA

- 5.4.1 El técnico y/o Bioquímico es responsable de buscar las muestras en las gradillas del box de extracciones.

	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>6 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

5.4.2 Las muestras son centrifugadas de la siguiente manera:

- Para separación de suero: 4.000 rpm durante 10 minutos.
- Para hemostasia: 2500 rpm durante 15 minutos
- Para plasma de PTH: Se refrigera la centrifuga a 10°C y se centrifuga a 4000 rpm durante 10 minutos
  
- Las muestras de orinas son cargadas en tubos cónicos de 10 ml y centrifugados tapados con tapones de goma a 2000 rpm durante 10 min

5.4.3 El técnico y/o bioquímico es responsable de controlar que:

- El tubo contenga la etiqueta, con identificación del paciente.
- El volumen de sangre sea el necesario para el procesamiento.

**Nota: NUNCA CAMBIAR ETIQUETAS Y DEJAR TUBOS SIN ETIQUETAR O SIN IDENTIFICACIÓN EN FORMA TRANSITORIA**

5.4.4 Luego de centrifugar, el volumen de suero debe ser suficiente para la realización de todas las determinaciones solicitadas.

5.4.5 En el caso de que la muestra sea insuficiente o no adecuada (lipémica, hemolizada, etc) se recitará, según procedimiento de recitaciones.

5.4.6 Una vez finalizadas estas actividades el técnico y/o bioquímico es responsable de ordenar las muestras en las gradillas según su número de ingreso.

5.4.7 Se debe ordenar de manera ascendente, es decir de menor a mayor, de izquierda a derecha, de adelante hacia atrás, utilizando las gradillas en la que las muestras puedan ser ordenadas en hileras de 10 tubos.

5.4.8 Se utiliza una gradilla para Sueros, otra de sangre entera y la última para coagulogramas,

5.4.9 La gradilla de sueros es llevada para que se utilice en primer lugar al sector de endocrinología, luego pasada al sector de química y por último para separar muestras a sub derivar.

## 6. REGISTROS/ANEXOS

6.1 Registros del sistema

6.2 Ordenes médicas

6.3 Listado de indicaciones informático página web

6.4 Anexo I (ANX-01): Requisitos de Obras Sociales.

6.4 Anexo II (ANX-02): Requisito de toma de muestra.

	Procedimiento General #: <b>PG- 01</b>	Página #: <b>7 de 7</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV/2020</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

## Anexo I (ANX-01): Procedimiento Administrativo.

	Procedimiento General #: <b>POE-PREANA-01</b>	Página #: <b>4 de 6</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>FEB./2014</b>	<b>PROCEDIMIENTO ÁREA ADMINISTRATIVA</b>	

**5. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO****5.1 Recepción de ordenes**

- 5.1.1 Se enciende las máquinas(junto con la UPS) para ingresa al sistema (el server se encuentra prendido continuamente)
- 5.1.2 Se busca el icono correspondiente al sistema, se hace doble click. El sistema solicita usuario y contraseña.
- 5.1.3 La administrativa va a la pestaña de paciente e ingresa los datos.
- 5.1.4 El paciente ingresa al laboratorio sin turno previo, en el horario de extracciones .Si la orden médica posee un análisis que requiera preparación previa, se le dan las indicaciones y se lo cita para el otro día. (Listado de Indicaciones: Anexo IV)
- 5.1.5 Las administrativas hace la recepción del paciente, revisa la orden médica e ingresan las mismas al sistema.
- 5.1.6 La orden puede requerir autorización previa del prestador, algunas obras sociales la autorización la realiza el laboratorio, pero otras deben autorizarla su obra social o prepaga. En la orden se colocan los códigos del laboratorio para su autorización y se le informa al paciente que pueden concurrir al laboratorio con la orden autorizada.
- 5.1.7 En caso de análisis de alta complejidad se solicita autorización de la OS. Y se le entrega las indicaciones
- 5.1.8 El listado de obras sociales y prepagas que requieren autorización se encuentran en el anexo I
- 5.1.9 Cuando se ingresa el paciente al sistema se hace de dos formas:
  - Si el paciente ingresa por primera vez, se le toma todos los datos, a saber. DNI, Nombre y apellido, Fecha de nacimiento, domicilio, y teléfono
  - Si el paciente ya se atendió previamente, se buscan sus datos en el sistema por medio del DNI y otros datos (Nombre y Apellido)
- 5.1.10 La administrativa ingresa la orden al sistema y se le da un número de registro que es XX/YY, donde XX es el número de orden del día y YY es la fecha del mes en curso. Se anota este número en la orden médica.
- 5.1.11 Si el paciente trae más de una orden de diferentes médicos, se ingresan un número por cada orden.
- 5.1.12 La fecha de retiro la informa el sistema según el tipo de análisis, si son de rutina o de derivación. Las rutinas se retiran a las 24 hs. las urgencias después de las 17 hs y los estudios que se derivan se les informa la fecha probable de retiro (Ver Anexo III)
- 5.1.13 Para aquellos estudios que se demora más de 15 días. se le informa que puede retirar la rutina y más tarde los análisis que se demoran más o si desea hacerlo todo junto.
- 5.1.14 Para los análisis que llevan más tiempo de demora se llama al paciente cuando están para que los venga a retirar.
- 5.1.15 Después del ingreso se dejan las órdenes al extraccionista.
- 5.1.16 Se le indica al paciente que aguarde hasta ser atendido.
- 5.1.17 Al finalizar, desde el sistema se emite un listado de pacientes con números del día y se controla las órdenes si no fue omitido una determinación.

	Procedimiento General #: <b>POE-PREANA-01</b>	Página #: <b>3 de 6</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>FEB./2014</b>	<b>PROCEDIMIENTO ÁREA ADMINISTRATIVA</b>	

**1. ALCANCE**

Este Procedimiento General alcanza a los procesos etapa pre analítica realizada en el Laboratorio BIOLAC.

**2. PROPÓSITO**

El propósito de este documento es describir aquellos procesos y tareas de control que se lleva a cabo en el área pre analítica, en el área administrativa.

**3. REFERENCIAS**

- Manual de Calidad
- PG-PREANA-01: Descripción Proceso Pre analítico

**4. RESPONSABILIDADES**

**Dirección:** Evaluar recursos y tomar acciones según los requerimientos del sector.

**Administrativas:** Recepción de Ordenes medicas e ingreso al sistema

**Director de Laboratorio:**

- Responder consultas de los pacientes.
- La supervisión de todo el proceso pre analítico.

	Procedimiento General #: <b>PG-PREANA-01</b>	Página #: <b>2 de 6</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV./2013</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

Historial de revisiones					
Rev.	Descripción del cambio	Elaboró	Controló	Aprobó	Vigencia
0	Nuevo documento				

	Procedimiento General #: <b>PG-PREANA-01</b>	Página #: <b>1 de 6</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV./2013</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

**Contenido**

1. ALCANCE.....	3
2. PROPÓSITO.....	3
3. REFERENCIAS.....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO .....	4
6. REGISTROS Y ANEXOS .....	5
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	¡Error! Marcador no definido.
FIN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA.....	6

Documentos	Distribución
Original	Disponible en Red
Copia	Master

La autorización de esta página indica que están autorizadas todas las páginas de la presente instrucción operativa con su mismo número de versión.

Las firmas avalan la validez del presente documento, la fecha de actualización y la revisión.

Frente a la necesidad de modificación / actualización de la presente instrucción operativa comunicarse con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

Fecha de última revisión:	Elaboró:	Controló:	Aprobó:
---------------------------	----------	-----------	---------

	Procedimiento General #: <b>POE-PREANA-01</b>	Página #: <b>6 de 6</b>
	<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	<b>Rev.00</b>
Fecha de actualización: <b>FEB./2014</b>	<b>PROCEDIMIENTO ÁREA ADMINISTRATIVA</b>	

**FIN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA**

ANEXO PRE-PREANA-003. Recepción de material pendiente

	Procedimiento General #: <b>PG-PREANA-01</b>	Página #: <b>2 de 4</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV./2013</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

Historial de revisiones					
Rev.	Descripción del cambio	Elaboró	Controló	Aprobó	Vigencia
0	Nuevo documento				

	Procedimiento General #: <b>PG-PREANA-01</b>	Página #: <b>1 de 4</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>NOV./2013</b>	<b>DESCRIPCION DE PROCESO PRE ANALITICO</b>	

**Contenido**

<b>1. ALCANCE</b> .....	3
<b>2. PROPÓSITO</b> .....	3
<b>3. REFERENCIAS</b> .....	3
<b>4. RESPONSABILIDADES</b> .....	3
<b>5. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO</b> .....	4
<b>6. REGISTROS Y ANEXOS</b> .....	4
<b>7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b> .....	¡Error! Marcador no definido.
<b>FIN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA</b> .....	4

Documentos	Distribución
Original	Disponible en Red
Copia	Master

La autorización de esta página indica que están autorizadas todas las páginas de la presente instrucción operativa con su mismo número de versión.

Las firmas avalan la validez del presente documento, la fecha de actualización y la revisión.

Frente a la necesidad de modificación / actualización de la presente instrucción operativa comunicarse con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

Fecha de última revisión:	Elaboró:	Controló:	Aprobó:
---------------------------	----------	-----------	---------

	Procedimiento General #: <b>POE-PREANA-02</b>	Página #: <b>4 de 4</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>MAR./2014</b>	<b>PROCEDIMIENTO ÁREA EXTRACCIONES Y TOMA DE MUESTRA</b>	

**5. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO**

**5.1 Recepción de ordenes**

- 5.1.1 Posterior al ingreso de la orden que recepciona el personal administrativo del laboratorio, el personal de extracciones controla la orden y llama a paciente para su ingreso al box de extracciones.
- 5.1.2 Si la orden posee una determinación que no fue ingresada por omisión del área administrativa, se informa para que se ingrese esa determinación al sistema.
- 5.1.3 Prepara el material necesario para la extracción, según lo solicitado en la orden.
- 5.1.4 Para aquellos exámenes que no se realizan en el laboratorio y se requiere algún tubo y condiciones especiales, se consulta al listado "requerimiento de toma de muestra". (Anexo II) estas indicaciones se encuentran tanto en papel como en registros informáticos.
- 5.1.5 Posterior a la toma de muestras y al finalizar el horario de extracciones, se dejan las muestras dentro del laboratorio, área analítica para ser procesadas.
- 5.1.6 Tener en cuenta que durante todo el proceso cumplir con las normas de higiene y seguridad

**6. REGISTROS Y ANEXOS**

- 6.1 Registros del sistema
- 6.2 Ordenes médicas
- 6.5 Anexo II: requisitos toma de muestra

**FIN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA**

	Procedimiento General #: <b>POE-PREANA-02</b>	Página #: <b>3 de 4</b>
	Sistema de Gestión de Calidad	Rev.: <b>00</b>
Fecha de actualización: <b>MAR./2014</b>	<b>PROCEDIMIENTO ÁREA EXTRACCIONES Y TOMA DE MUESTRA</b>	

**1. ALCANCE**

Este Procedimiento General alcanza a los procesos etapa pre analítica realizada en el Laboratorio BIOLAC.

**2. PROPÓSITO**

El propósito de este documento es describir aquellos procesos y tareas de control que se lleva a cabo en el área pre analítica, en el área administrativa.

**3. REFERENCIAS**

- Manual de Calidad
- PG-PREANA-01: Descripción Proceso Pre analítico
- POE-PREANA-02: Procedimiento área administrativa

**4. RESPONSABILIDADES**

**Dirección:** Evaluar recursos y tomar acciones según los requerimientos del sector.

**Administrativas:** Recepción de Ordenes medicas e ingreso al sistema

**Extraccionistas:** Recibir las solicitudes enviados desde recepción y tomar las muestras necesarias para llevarlos a cabo los exámenes.

**Director de Laboratorio:**

- Responder consultas de los pacientes.
- La supervisión de todo el proceso pre analítico.



			(Precio particular menos el 20%).					
20	JERARQUI COS	SI	BONO AUTORIZACION ALTA COMPLEJIDAD	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET. PONER CODIGOS Y VER QUE DETERMINACIONES AUTORIZA, ya que hay algunas que tienen cupo limitado en el año. (Alta Complejidad: Algunos se autorizan, otros no). <b>Si o si autorizar los codigos mayores a 1000</b>	NO	40	45	NO
21	LUZ Y FUERZA	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	40	45	NO
22	MEDIFE	NO	NO	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET. VERIFICAR EN EL TRADITUM QUE TIPO DE AFILIADO ES (VOLUNTARIO/OBLIGATO RIO), IMPRIMIR Y ADJUNTAR. ALGUNOS ANALISIS DE ALTA COMPLEJIDAD REQUIEREN AUTRIZACION, SEGÚN PLAN.	NO	45	45	NO
23	MEDICUS	SI	NO	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET.	NO	42,4 9	45	NO



16	IOSE	SI	ALA COMPLEJIDAD Y ANALISIS ESPECIFICOS	ORDEN DE PRACTICA O BONO DE LA OBRA SOCIAL CON DETERMINACIONES CODIFICADAS. RUTINA, Y ALGUNOS DE ALTA COMPLEJIDAD NO REQUIEREN AUTORIZACION, OTROS ANALISIS MAS ESPECIFICOS, SI REQUIEREN (VER EN EL NOMENCLADOR DEL CIRCULO DE BIOQUIMICOS, ESTAN EN AMARILLO LOS QUE SI REQUIEREN AUTORIZACION). POR PCR ULTRASENSIBLE (8623) Y FACTOR REUMATOIDE O (5093) SOBRE LA ORDEN, SE COBRA \$150, YA QUE LA OBRA SOCIAL NO PAGA DICHS CODIGOS.	NO	35	45	\$40 HASTA 6 DETRMINACIONES DE RUTINA - \$40 POR CADA ANALISIS EXTRA
17	IPS	SI	TRADITUM + BONO DE AUTORIZACION DE LA OBRA SOCIAL	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + TRADITUM + BONO IPS. Le cubre 6 analisis + el acto bioquimico. Si tiene mas, se le cobra como particular especial (Precio particular menos el 20%). Autorizar via TRADITUM, y enviar al paciente a IPS a pagar el coseguro, para poder realizarse la extraccion.	SI. \$100 por cada determinacion autorizada	MO NTO FIJO		\$100 POR C/DETERIMACION AUTORIZADA
18	IPS PLANES ESPECIALES	SI	SI (TRADITUM)	ORDEN DE PRACTICA, Y AUTORIZACION VIA TRADITUM QUE SE REALIZA EN EL LABORATORIO.	SI. \$100 por cada determinacion autorizada	MO NTO FIJO		\$100 POR C/DETERIMACION AUTORIZADA
19	IPS YERBATEROS (Misiones Salud)	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICA + BONO DE AUTORIZACION. Le cubre 6 analisis + el acto bioquimico. Si tiene mas, sea rutina o alta complejidad se le cobra como particular especial	SI. \$100 por cada determinacion autorizada	MO NTO FIJO		\$100 POR C/DETERIMACION AUTORIZADA



			AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.					
11	DOCTORE D	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET, DNI, RECIBO DE SUELDO O PAGO DE MONOTRIBUTO + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	25,00	45	44
12	OSDOP	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	SI. Ver en el bono autorizado	45,5	45	NO
13	FARMACIA OSPF	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS Y AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	SI. Ver en el bono autorizado. Ver (* OSPF) al final	50	45	NO
14	GALENO	SI	NO	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET.	SI. Según plan	38,82	45	14
15	IAMIP	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	SI. Ver en el bono de autorizacion.	42	45	\$100 POR C/ANALISIS DE RUTINA Y \$150 DE ALTA COMPLEJIDAD



5	ATSA	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	30,00	45	33
6	CAMARA DE TABACO	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	42,63	45	\$100 POR C/ANALISIS DE RUTINA Y \$150 DE ALTA COMPLEJIDAD
7	CAMIONES	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO. ALTA COMPLEJIDAD, VER SI CUBRE EL 100% O 50%. EN CASO DE SER EL 50%, SE DEBE COBRAR DICHO PORCENTAJE DEL PRECIO DE LA LISTA DE PARTICULARES.	NO	40,00	45	NO
8	EURO SALUD	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	26,4	45	\$100 POR C/ANALISIS DE RUTINA Y \$150 DE ALTA COMPLEJIDAD
9	CLERO	SI	NO	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET	NO	60,00	45	NO
10	DOMIN	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS +	NO	42,00	45	NO



REQUISITOS DE OBRAS SOCIALES EN ADMISION - LABORATORIO BIOLAC S.R.L.

	OBRAS SOCIALES	ORDEN DE PRACTICA	AUTORIZACION	REQUISITOS	COSEGURO	NBU	OBJETIVO	PLUS
						JUNIO 2020		40
1	ASOC. PROTECTORA FAMILIAR AMPF	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	60,00	45	NO
2	AAPM	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	44,00	45	NO
3	ACA SALUD 138/6	SI	BONO AUTORIZACION ALTA COMPLEJIDAD	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET. SOLAMENTE PRACTICAS DE ALTA COMPLEJIDAD REQUIEREN AUTORIZACION DE LA OBRA SOCIAL.	NO	45,00	45	NO
4	ACTIM	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	45,00	45	NO
4	A.P.T.M.	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	45,00	45	\$100 POR C/ANALISIS DE RUTINA Y \$150 DE ALTA COMPLEJIDAD



41	SCIS SA	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	SI. Ver en bono de autorizacion.	30,8	45	32
42	SID MEDICAL	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	40	45	NO
43	UPCN	SI	AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET + AUTORIZACION ONLINE A CARGO DEL LABORATORIO.	NO	42	45	NO

<b>TODAS LAS ORDENES DEBEN TENER FIRMA, ACLARACION Y DNI DEL PACIENTE.</b>
<b>A TODOS TOMAR DATOS: DNI-DOMICILIO-TELEFONO-FECHA DE NACIMIENTO-NOMBRE (1° Y 2° SI TIENE) Y APELLIDO.</b>
<b>ANALISIS DE ALTA COMPLEJIDAD-SIEMPRE VER SI HAY DIFERENCIA CUANDO ES POR OBRA SOCIAL</b>



35	PODER JUDICIAL	SI	ORDEN DE PRACTICA DE PODER JUDICIAL	ORDEN DE PRACTICAS DE PODER JUDICIAL C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS	NO	50	45	NO
36	PREVENCI ON SALUD	SI	AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET + AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL A CARGO DEL LABORATORIO	NO	40	45	NO
37	OSSEG - SEGUROS	SI	BONO AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET + AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL.	SI. Ver (* OSSEG) al final	40	45	NO
38	SMAUNA M	SI	AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS Y AUTORIZACION ONLINE A CARGO DEL LABORATORIO.	NO	45	45	NO
39	SANCOR SALUD	SI	AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET + AUTORIZACION ONLINE DE LA OBRA SOCIAL A CARGO DEL LABORATORIO	NO	39,4	45	NO
40	SWISS MEDICAL	SI	TRADITUM	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET + AUTORIZACION VIA TRADITUM	NO	43,87	45	NO



			DE EXPENDIO.					
31	OSPRERA	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + BONO DE AUTORIZACION. Le cubre analisis de rutinas igual a la lista de IPS. Practicas de rutina que no figuran en la lista y alta complejidad se le cobra como particular especial (Precio particular menos el 20%).	SI. Ver en bono de autorizacion.	31,2	45	NO
32	OSSALARA	SI	BONO AUTORIZACION ALTA COMPLEJIDAD	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET. PRACTICAS DE ALTA COMPLEJIDAD REQUIEREN AUTORIZACION DE LA OBRA SOCIAL.	NO	50	45	NO
33	PAMI	SI	SI (BIOSOFT)	ORDEN DE PRACTICA ELECTRONICA O MANUSCRITA (VIGENCIA DE 60 DIAS) - FOTOCOPIA DEL CARNET Y RECIBO DE SUELDO. CUBRE 8 DETERMINACIONES POR MES. EN CASO DE SER SOLICITADO POR UN MEDICO ESPECIALISTA, LAS DETERMINACIONES QUE SUPERAN, SON AUTORIZADAS POR EL CIRCULO BIOQUIMICO.	NO	24,6 1	45	NO
34	POLICIA FEDERAL	SI	ORDEN DE PRACTICA DE POLICIA FEDERAL	ORDEN DE PRACTICAS DE POLICIA FEDERAL C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS	NO	46	45	NO



24	MEGA SALUD (LADRILLOS)	SI	BONO AUTORIZACION ALTA COMPLEJIDAD	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DE CARNET Y DNI. PRACTICAS DE ALTA COMPLEJIDAD REQUIEREN AUTORIZACION DE LA OBRA SOCIAL.	NO	50	45	NO
25	OMINT	SI	NO	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET.	NO	39,4 1	45	12
26	OSSACRA	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	40	45	NO
27	OSDE	SI	AUTORIZACION PcPOS	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUORIZACION DEL SISTEMA PcPOS. EN CASO DE NO AUTORIZAR, EL PACIENTE DEBE IR A LA OBRA SOCIAL Y SOLICITAR LA AUTORIZACION.	NO	42,9 4	45	NO
28	OSPEDYC	SI	NO	OORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + FOTOCOPIA DEL CARNET.	NO	40	45	NO
29	OSPES	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA DE EXPENDIO.	NO	60	45	NO
30	OSPLAD	SI	BONO DE AUTORIZACION	ORDEN DE PRACTICAS C/ DETERMINACIONES CODIFICADAS + AUTORIZACION EN BOCA	NO	36	45	20

## 10 BIBLIOGRAFÍA

CUBRA Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (2015) *Pautas Básicas de Calidad y Bioseguridad en el Laboratorio de Análisis Clínico* Primera Edición Diciembre Argentina.

Dyson, R. G. (2004). *Desarrollo estratégico y análisis FODA en la Universidad Europea*. Warwick

Fernández. C (2005). *Gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico*. Medica Panamericana.

Gutiérrez. L (2006/01/06). Análisis de la Calidad Informativa. Primer paso hacia el cambio. Calidad y Responsabilidad en la Información. Junio 001 (29-59) páginas

Hernández. R. (2000). *Metodología de la Investigación* McGRAW

INTECO. (2014). INTE/ISO 15189:2014. *Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y la competencia*. INTECO, (3era ed).

Juran. J. (1990). *Juran y el Liderazgo para la calidad: manual para ejecutivos*. Días de Santos

Julián Pérez Porto y Ana Gardey. Publicado: 2010. Actualizado: 2022. Definicion.de: Definición de laboratorio (<https://definicion.de/laboratorio/>)

Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina. (2012) *Programa de Acreditación de Laboratorios*. Buenos Aires

Münch, L. (2010). *ADMINISTRACIÓN. Gestión organizacional, enfoques y proceso administrativo*. Pearson Educación.

Peruzzetto, C. Valdata, C. Grammatico, J. (2012) *M.A.3 Manual de Acreditación de Laboratorios Fundación Bioquímica Argentina*

OMS (2016) *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. Organización Mundial de la Salud.

Peñaloza A. (2005). *Instrumentos de Investigación*. Panamericana

Peñaloza, K., Romero, H., Soler, M. (2015). *Modelo de gerencia estratégica para maximizar procesos de aceptación en el laboratorio clínico de instituciones de salud de primer nivel*. Universidad Sergio Arboleda

Pérez Porto, J., Gardey, A. (11 de junio de 2010). *Definición de laboratorio - Qué es, Significado y Concepto*. Definicion.de. Recuperado el 23 de noviembre de 2022 de <https://definicion.de/laboratorio/>

Pola, A. (1999). *Gestión de la calidad*. Alfaomega Marcombo

Sabino, C. (2007). *El Proceso de Investigación*. Caracas Panapo.

Sierra, R. (2006). *Experiencia de la acreditación de los laboratorios clínicos en México de acuerdo a ISO 15189:2003*. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, Dic, 2006. vol.4, no.2, p.55-57. ISSN 1812-9528.

Narey, B. Dominguez, R. (2011) *Control de calidad de la atención de salud*. Ciencias Médicas.

Valera, I. (2016). *Diferencia entre procesos, procedimientos, actividades y tareas*. Recuperado de: <http://isrraelvalera-profesional.blogspot.com/2016/06/diferenciaentre-procesos.html>

Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. QC Westgard, Inc