



MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/20

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario contar con Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las Buenas Prácticas establecidas en la presente Resolución son aplicables a todos los laboratorios de análisis clínicos.

Art. 3 - Las Buenas Prácticas establecidas en la presente Resolución deben ser incluidas en las normas de organización y funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos de cada Estado Parte, pudiendo agregarse requisitos complementarios en la normativa nacional conforme a la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 4 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

1. OBJETIVO

El objetivo de la presente Resolución es establecer Buenas Prácticas para el funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos con el fin de asegurar la calidad y la integridad de los resultados emitidos, teniendo en cuenta la importancia que estos revisten para la protección, diagnóstico, tratamiento y control de evolución de las patologías que afectan a la salud de los seres humanos.

2. ALCANCE

Estas Buenas Prácticas son aplicables a todos los laboratorios de análisis clínicos ya sean de gestión pública o privada.

A los fines de la presente Resolución se entiende por laboratorio de análisis clínicos, en adelante laboratorio, al establecimiento que realiza análisis biológicos, microbiológicos, químicos, inmunológicos, hematológicos, citológicos, parasitológicos y todas aquellas prácticas efectuadas sobre materiales que provengan del cuerpo humano que surjan como resultado del desarrollo de nuevas tecnologías y tengan como finalidad colaborar con el diagnóstico y tratamiento de cualquier patología que afecte a la salud de los seres humanos.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Los términos utilizados en la presente Resolución toman el significado expresado en la norma ISO 15.189 "Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

4. CRITERIOS DE TRATAMIENTO

4.1. Organización

- 4.1.1. Los laboratorios deben disponer de una habilitación vigente expedida por la autoridad sanitaria competente.
- 4.1.2. Los laboratorios deben disponer de un organigrama del laboratorio y, en el caso en que el mismo se encuentre relacionado con otra institución, se deberá explicar claramente cómo está establecida tal relación.
- 4.1.3. La dirección técnica del laboratorio debe estar a cargo de un profesional con título habilitante para la realización de análisis clínicos.

- 4.1.4. El director técnico del laboratorio debe ser reconocido y/o certificado por la autoridad competente.
- 4.1.5. En caso de ausencia del director técnico, el laboratorio debe estar a cargo de un profesional legalmente habilitado para reemplazarlo.
- 4.1.6. El personal profesional y técnico, que desempeñe tareas en el laboratorio, debe ser reconocido y/o certificado por la autoridad sanitaria competente para efectuar dichas tareas.
- 4.1.7. La ejecución de tareas por parte de personal técnico habilitado debe estar bajo supervisión de personal profesional habilitado.
- 4.1.8. El director técnico es responsable de las operaciones técnicas realizadas en el ámbito del laboratorio para asegurar la calidad de los procedimientos.
- 4.1.9. La dirección del laboratorio debe diseñar procedimientos que aseguren la protección y la confidencialidad de la información.
- 4.1.10. El laboratorio debe controlar todos los documentos e información de la que disponga y mantener un archivo de los mismos. La conservación de tales archivos debe cumplir con las normas locales, regionales y nacionales vigentes.
- 4.1.11. La dirección debe disponer de un listado de los laboratorios seleccionados para hacer derivaciones y asegurar que los mismos prestan servicios adecuados a los requerimientos y no existen conflictos de interés.
- 4.1.12. El laboratorio debe mantener un registro de todas las muestras que han sido derivadas así como de los resultados obtenidos.

4.2. Instalaciones

- 4.2.1. Las instalaciones permanentes y auxiliares deben cumplir con las reglamentaciones establecidas a nivel local, regional y nacional.
- 4.2.2. Las salas de toma de muestra deben asegurar la accesibilidad, la privacidad y el confort de los pacientes.
- 4.2.3. El laboratorio debe organizarse de modo de aumentar la eficiencia en su operatividad, evitando la contaminación cruzada entre actividades y disminuyendo el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales.
- 4.2.4. Las condiciones ambientales de las salas de toma de muestra como del laboratorio, no deben influir en la calidad de las mediciones a efectuar.

- 4.2.5. Las áreas de trabajo deben estar limpias y mantenidas de acuerdo a las instrucciones establecidas por escrito en cada institución.
- 4.2.6. Los espacios y condiciones de almacenamiento deben garantizar la integridad y buena conservación tanto de reactivos e insumos, como de muestras, equipamiento, registros y resultados.
- 4.2.7. El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos debe cumplir con las regulaciones locales, regionales y nacionales.

4.3. Personal

- 4.3.1. El director técnico del laboratorio debe tener competencia técnica necesaria para avalar su responsabilidad sobre los servicios provistos.
- 4.3.2. El personal de laboratorio debe tener formación y entrenamiento adecuados para la tarea específica que desarrolle.
- 4.3.3. El laboratorio debe contar con un programa de formación y actualización permanente de todo su personal, compatible con las funciones desempeñadas.
- 4.3.4. El laboratorio debe mantener un registro actualizado de las competencias adquiridas por su personal y de la evaluación de su desempeño.
- 4.3.5. Todo el personal de laboratorio debe estar vacunado según la legislación vigente.

4.4. Insumos y equipamiento de laboratorio

- 4.4.1. El laboratorio debe disponer de los insumos y el equipamiento adecuados, en número y complejidad, al nivel de los servicios prestados.
- 4.4.2. El equipamiento de laboratorio y los reactivos para determinación *in vitro* utilizados deben cumplir con la legislación local, regional y nacional vigente.
- 4.4.3. Los reactivos y productos para diagnóstico *in vitro* deben tener registro de adquisición para garantizar su trazabilidad y cumplir con la normativa vigente.
- 4.4.4. Los reactivos para determinación *in vitro* de preparación local (*in house*) o las diluciones de reactivos comerciales preparadas por el laboratorio deben estar identificadas de manera evidente y comprensible.

- 4.4.5. El laboratorio debe mantener un registro actualizado del mantenimiento preventivo y reparaciones efectuadas a sus equipos, así como del estado de calibración de los mismos.
- 4.4.6. El laboratorio debe contar con las instrucciones de uso de todo el equipamiento del que dispone en un lugar de fácil acceso para el personal que lo opera.
- 4.4.7. El laboratorio debe respetar las recomendaciones del fabricante en la utilización de reactivos, colorantes e insumos, como ser condiciones de conservación, almacenamiento y fecha de vencimiento. No está permitida su revalidación después de la fecha de expiración.
- 4.4.8. El laboratorio debe adquirir reactivos para diagnóstico de uso *in vitro* e insumos, de distribuidores o importadores que cuenten con la habilitación correspondiente acorde a la regulación sanitaria de cada Estado Parte.
- 4.4.9. El reactivo preparado o fraccionado por el propio laboratorio debe estar identificado con un rótulo que contenga: nombre del producto, concentración, número de lote (si aplica), fecha de preparación, nombre del responsable de la preparación/fraccionamiento, fecha de validez, condiciones de almacenamiento y/o alguna alerta de riesgo.

4.5. Procedimientos pre-analíticos

- 4.5.1. El laboratorio debe disponer de un formulario que identifique de manera inequívoca tanto al paciente como al profesional solicitante y posea la información clínica pertinente. La responsabilidad del laboratorio es recibir muestras que estén debidamente acompañadas de una solicitud que cumpla con los requisitos mencionados.
- 4.5.2. El laboratorio debe disponer de un documento en el que se establezcan:
 - Las determinaciones que efectúa y las condiciones de preparación del paciente requeridas para la realización de las mismas.
 - El sistema de identificación de las muestras que permitan su trazabilidad hasta un paciente identificado.
 - El procedimiento de toma de muestras.
- 4.5.3. El laboratorio debe suministrar a los pacientes instrucciones verbales y escritas sobre su preparación previa a la toma de muestra.
- 4.5.4. El laboratorio debe verificar que el transporte de muestras a los laboratorios de derivación se produzca cumpliendo con los procedimientos establecidos por la normativa local, regional y/o nacional, de modo tal que se asegure la conservación adecuada de las muestras y se mantengan las condiciones de bioseguridad.

- 4.5.5. El laboratorio debe llevar un registro de todas las muestras recibidas en el que conste tanto la fecha y hora de recepción, como las determinaciones requeridas y la identificación del personal que las recepciona.
- 4.5.6. El laboratorio debe disponer de un documento donde se establezcan los criterios para aceptación o rechazo de las muestras.

4.6. Procedimientos analíticos

- 4.6.1. Los procedimientos analíticos y de toma de alícuotas de muestras que emplee el laboratorio deben estar documentados y reconocidos por pares, publicaciones o reglamentaciones locales, regionales o nacionales.
- 4.6.2. El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos previamente validados, que demuestren ser adecuados para el uso previsto.
- 4.6.3. El laboratorio debe disponer de instrucciones escritas para todos los procesos analíticos que emplea en los lugares de trabajo correspondientes.
- 4.6.4. El laboratorio debe tener implementado un programa interno de control de calidad para verificar la calidad de los resultados obtenidos.
- 4.6.5. El laboratorio debe tener implementado un programa de calibración de control de los sistemas de medición para asegurar la trazabilidad de los resultados.
- 4.6.6. El laboratorio debe cumplir con la normativa de cada Estado Parte en cuanto a su participación en programas externos de control de la calidad y tener implementado un sistema de evaluación de los resultados obtenidos en los mismos para la implementación de acciones correctivas en el caso que sea necesario.
- 4.6.7. El laboratorio debe mantener registros actualizados de los programas de calibración y control interno y externo de la calidad implementados.

4.7. Procedimientos post-analíticos

- 4.7.1. El laboratorio debe implementar un procedimiento para la revisión y emisión de los resultados.
- 4.7.2. El laboratorio debe implementar un procedimiento para asegurar que no existen errores en la transcripción de resultados propios y aquellos provenientes de laboratorios de derivación.
- 4.7.3. Los informes de resultados deben ser legibles y contener:

- La identificación del paciente.
- La identificación del análisis efectuado.
- La identificación del laboratorio que efectuó el análisis.
- El tipo de muestra primaria sobre la que se efectuó el análisis.
- Los intervalos de referencia biológica, cuando sea posible.
- Un espacio para el agregado de otras observaciones.
- La calidad inadecuada de la muestra primaria que pudiera haber afectado el resultado obtenido.
- Fecha de realización del estudio.
- La identificación del profesional que avala la emisión del informe.

4.7.4. El laboratorio debe disponer de un procedimiento de liberación rápida de resultados en situaciones de urgencia.

4.7.5. El laboratorio debe tener definido intervalos de “alerta” o “críticos” que requieran de decisión inmediata del profesional tratante.

4.7.6. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento de comunicación con el profesional tratante, para orientación en el caso de obtención de resultado dentro de un intervalo de “alerta” o “crítico” que requiera de decisión inmediata.

4.7.7. El laboratorio debe tener implementado un procedimiento que impida la alteración de los informes.

4.7.8. El laboratorio debe garantizar la recuperación y disponibilidad de sus registros, de modo a permitir la trazabilidad de los resultados.