



Accreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos

 10 min.



La acreditación de laboratorios clínicos es un reconocimiento formal de que un laboratorio cumple los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas. En nuestro país, la OAA (Organismo Argentino de Acreditación) es la entidad responsable de este proceso de acreditación. La siguiente nota presenta la información sobre los requisitos necesarios para poder certificar un laboratorio y los organismos internacionales que lo respaldan.



Paula Prati
Organismo Argentino de Acreditación



E-mail:
info@oaa.org.ar



La acreditación de laboratorios clínicos es un servicio brindado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) mediante el cual se reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar los ensayos acreditados.

Está destinada a generar confianza en los resultados de los análisis, dando

respaldo de confiabilidad a las personas y entidades que realizan dichos análisis y a todas las partes interesadas.

Valor de la acreditación del OAA para el laboratorio clínico

Un laboratorio clínico al estar acreditado, cuenta dentro de la organización con un sistema que le permite desempeñarse proactivamente atento a cualquier desvío y posibilidad de mejora, generando un ciclo cerrado de planificación, implementación, control y mejora continua de sus procesos. Esto redundará en un clima proactivo entre sus integrantes, mayor eficiencia en el trabajo, y reducción de accidentes laborales, quejas, análisis no conformes, juicios por mala praxis y principalmente la tranquilidad profesional de emitir resultados confiables.

Cabe destacar que los laboratorios de análisis clínicos acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación constituyen un tipo especial de laboratorio de ensayo que está directa o indirectamente involucrado en la evaluación de la conformidad de los reactivos de diagnósticos in vitro y de los productos de tecnología médica, tales como equipamiento de laboratorio. Los laboratorios de clínicos acreditados son requeridos para participar en los ensayos previos a la comercialización de dichos productos ya que en ellos se pueden llevar a cabo pruebas clínicas y evaluaciones clínicas, así como también contribuir a la vigilancia post comercialización de éstos.

Considerando que los resultados del laboratorio clínico influyen aproximadamente en 70% de las decisiones clínicas, es indispensable que se dispongan de resultados confiables para arribar a un diagnóstico efectivo para la salud del paciente.

¿En qué consiste la acreditación?

En el caso particular de laboratorios clínicos, la acreditación se realiza siguiendo los requerimientos de la Norma ISO 15189, que establece los requisitos particulares para la calidad y competencia para Laboratorios de análisis clínicos.

Entre los requisitos de gestión de la Norma ISO 15189 podemos encontrar aspectos relacionados con:

- apoyo gerencial,
- dirección y personal exentos de presión,
- organigrama, responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal,
- protección de la información confidencial,
- director técnico,
- gerente de calidad,
- personal entrenado, supervisado y calificado,
- control de calidad interno,
- comparaciones interlaboratorios,
- política y procedimientos para la resolución de reclamos,
- acciones correctivas,
- acciones preventivas,



Ayudando a las
personas a vivir
saludablemente

BD Vacutainer[®]

Solución integral al
alcance de su laboratorio.



BD Diagnostic Systems

Calidad, confiabilidad y servicio en
las soluciones de la microbiología.



BD Biosciences

Excelencia en herramientas
para investigación y diagnóstico.



Contáctenos al:

e-mail: crc_argentina@bd.com - tel: 0800 444 55BD (23) - www.bd.com

- mejora continua,
- auditorías internas,
- revisión por la dirección.

Entre los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189 se incluyen aspectos vinculados a los siguientes ítems:

- personal,
- instalaciones y condiciones ambientales,
- equipamiento del laboratorio,
- procedimientos pre analíticos,
- procedimientos analíticos,
- procedimientos post analíticos,
- aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos,
- informes de los resultados.

El OAA como firmante de los acuerdos de Reconocimiento Multilaterales en los ámbitos del Foro Internacional de Acreditación de Laboratorios - IAF, ILAC - Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios, y la Cooperación Interamericana de Acreditación - IAAC, traslada este reconocimiento internacional a los laboratorios acreditados.

Además junto con el resto de los Organismos de Acreditación del mundo cuenta con el respaldo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio- IFCC, (organismo internacional destinado a establecer y promover un alto nivel en la práctica de la química clínica y las ciencias de laboratorios clínicos, incluyendo la promoción de la acreditación de laboratorios clínicos), quien junto con ILAC acordaron la cooperación futura de sus actividades en el ámbito de la acreditación de laboratorios clínicos para su fortale-

cimiento y mejora de calidad de vida de la población.



Las entidades internacionales ISO (Organización Internacional de Normalización), ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) e IAF (Foro Internacional de Acreditación) firmaron, en septiembre de 2009, un comunicado conjunto en el que establecen que se reconoce que los laboratorios clínicos acreditados conforme a ISO 15189:2007 cumplen los principios de los sistemas de gestión de la ISO 9001:2008.



**Comunicado Conjunto IAF-ILAC-ISO
acerca de los
Requisitos del Sistema de Gestión de la
norma ISO 15189:2007 – Laboratorios Clínicos,
Requisitos particulares para la calidad y competencia**

El cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2007 por un laboratorio clínico significa que el laboratorio satisface tanto los requisitos relativos a la competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión, que son necesarios para que entregue, de manera consistente, resultados de ensayo técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2007 (Sección 4) están redactados en el lenguaje propio de las operaciones de laboratorio, satisfacen los principios de la norma ISO 9001:2008 **Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos** y están alineados con los correspondientes requisitos de dicha norma.



Presidente de IAF Presidente de ILAC Secretario General de ISO
Septiembre 2009



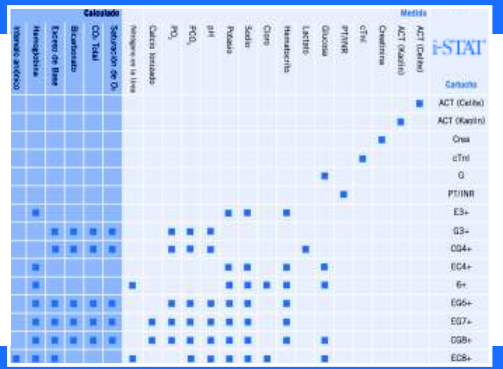
i-STAT
La decisión correcta en el momento preciso

Incluye impresora digital RP
Sensador Electrónico (ISE)
e Interfase digital

Test al lado del paciente
ideales para:
cuidados intensivos
test neonatales

transplantes
emergencias

quirófanos
traslados





Exactitud y velocidad para un mejor servicio de Laboratorio



CORPOMEDICA
Representante en Argentina

Av. Córdoba 1225 Piso 8° C1055AAC - Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4814-1333 (lín. rot.) - Fax: (011) 4815-8655
www.corpomedicasa.com.ar



MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MoU)
BETWEEN
THE INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION (ILAC)
AND
THE INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE (IFCC)

1. Parties and Purpose

The Parties

1.1 The International Laboratory Accreditation Cooperation (hereafter ILAC) is the specialised body administering a global mutual recognition arrangement among laboratory accreditation bodies, having as their objective the formal recognition of competent laboratories, for specified scopes.

1.2 The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (hereafter IFCC) is the global body for setting and promoting high standards of practice in clinical chemistry and laboratory medicine. This role includes promoting worldwide medical laboratory accreditation.

The Purpose

1.3 The Chairman of ILAC and the President of IFCC, on behalf of their respective members and in accordance with the constitution and relevant rules of both organizations, agree upon the following MoU to inform and support future cooperation of their activities in the area of medical laboratory accreditation. ILAC and IFCC accept the provisions of this MoU.

2. Areas of Cooperation

The Parties agree to co-operate in the following areas of medical laboratory accreditation:

2.1 Communication and sharing of information in areas of mutual interest

2.1.1 Sharing of information on the geographical representation of IFCC and ILAC and of the international organizations with which each party has established links

2.1.2 Corresponding membership and right of attendance by IFCC at the ILAC Accreditation Committee

2.1.3 Sharing of relevant ILAC guidance documents with IFCC at an early stage to enable IFCC comment

2.1.4 Collaboration on topics of mutual interest to agree on common policy and positions

2.2 Promotion of medical laboratory accreditation according to ISO 15189

2.2.1 Mutual promotion of relevant activities and events through the websites, newsletters and publications of both parties

2.2.2 Promotion of good practice in medical laboratory accreditation across the membership of both parties

2.2.3 Collaboration in the promotion of agreed common policy and positions to relevant national and international governments, standards and accreditation bodies and other organizations

2.3 Education and training support for medical laboratory accreditation, especially in developing countries

2.3.1 Invitation for ILAC to participate in relevant conferences, symposia and courses run by IFCC in the area of medical laboratory accreditation

2.3.2 Mutual invitation to participate in relevant training events in areas that include 'training the trainers' and 'traceability in laboratory medicine'

2.3.3 Liaison between the ILAC Joint Development Support Committee and the IFCC Education and Management Division to share information, and where appropriate, to collaborate in projects to support the introduction and medical laboratory accreditation in developing countries

3. Implementation

3.1 This MoU shall come into force on the date of signature by the Chairman of ILAC and the President of IFCC and will remain in force until terminated in accordance with the provisions defined below.


3.2 This MoU will be reviewed by the Parties every three years.

4. Amendments


4.1 This MoU may be amended at any time by a written agreement between the Parties.

5. Termination

5.1 This MoU may be terminated by either Party upon six months written notice of such intention.



ILAC IFCC MoU_Final
Page 1 of 3



ILAC IFCC MoU_Final
Page 2 of 3



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.



Diagnóstico

Screening Neonatal

TSH
Fenilalanina
Tripsina
Galactosa
17OHProgesterona
Biotinidasa

Ciencia e Investigación

Biología Molecular
Corticosterona en ratas
Fast Prep® - 24

Tarjetas Reglamentarias para Toma de muestra Neonatal

Autorizadas por ANMAT

Kits RIA - IRMA - ELISA

SafTEST

Kits Control de calidad:
- Biodiesel
- Alimentos

Asesoramiento General Servicio Técnico

Equipamiento e Insumos

Lectores verticales manuales y automáticos
Lavadores manuales y automáticos
Pipetas punto fijo y multicanal
Microtiras y microplacas alta densidad p/Elisa
Microplacas Filtrantes Millipore
Agitador orbital
Sacabocados para Screening Neonatal

