

CURSO ANUAL DE AUDITORÍA MÉDICA DEL HOSPITAL ALEMÁN 2016

Monografía Auditoria Bioquímica. Acto Profesional Bioquímico



Carolina Petraglia

Josefina Cartier

Introducción

La función del Laboratorio de Bioquímica Clínica consiste en obtener el material biológico de los pacientes, su procesamiento y el análisis físico, químico, hematológico, inmunológico, serológico, microbiológico, etc. de los mismos.

El médico utilizará los resultados obtenidos con fines diagnósticos, comparándolos con valores de referencia y con estudios anteriores, para de este modo, instaurar un tratamiento.

Definición de Auditoría Bioquímica

Evaluación del trabajo profesional, por medio de la comparación de normas, parámetros y estándares, con los resultados de esa evaluación.

Evaluación de la calidad en todos sus aspectos, mediante el análisis de la documentación clínica y de indicadores.

Objetivos

Conseguir y mantener los mayores estándares de buena práctica apropiados a una determinada situación (procedimientos diagnósticos, uso de recursos, resultados, satisfacción del paciente).

Etapas de la Auditoría Bioquímica

I-Elaboración de las normas

Son realizadas por profesionales relacionados con el tema, estableciendo por escrito las pautas de acción de la actividad, considerando los aspectos de planificación y programación, de acuerdo a los objetivos trazados, definiendo un modelo de referencia y elaborando una guía de evaluación.

II-Relevamiento

Los datos de relevamiento se obtendrán en el Laboratorio mediante visitas programadas o inducidas.

III-Análisis de la información

Efectuando un análisis minucioso de la información obtenida, cruzando los datos obtenidos y comparándolos con los métodos de referencia.

IV-Información de resultados

El informe deberá tener conclusiones que sean objetivas, emitir un juicio y realizar recomendaciones si las hubiera.

Organización de un Laboratorio

Dependerá de los niveles de complejidad de la Institución.

En general se considera que:

- I- en un laboratorio general se realizan análisis de rutina (química clínica, hematología, medio interno, microbiología)
- II- en un laboratorio de mayor complejidad las especialidades se dividen en sectores (hematología, inmunología, microbiología, química clínica, RIA, etc.), de acuerdo al nivel de complejidad de la Institución

Todos tienen una estructura básica semejante, compuesta de:

- Jefe
- Sub-jefe
- Servicio general (admisión de pacientes, informes, archivo, etc.)
- Sectores

Evaluación de la Estructura

I-Comunicación y Accesibilidad

Es recomendable que el Laboratorio se encuentre en la planta baja para facilitar la admisión de los pacientes o que disponga de ascensor si está en plantas superiores.

Es indispensable la línea telefónica.

II-Planta edilicia

La ley nacional 17132, no especifica ninguna característica para la habilitación de laboratorios clínicos. En la provincia de Buenos Aires la ley 6993/75, define el laboratorio de Análisis Clínicos y el Decreto 122/75 los requisitos mínimos para la habilitación. Ellos son: sala de recepción y espera, sala de extracción, laboratorio general, sala para tareas administrativas y depósito. En cuanto a los requisitos de construcción: pisos de mosaicos con zócalos curvos, azulejos hasta 2 m de altura, mesadas de acero inoxidable, piletas de acero, profundas y con desembocadura directa a la red cloacal, cañerías de fluidos expuestas con colores identificables.

III-Recursos Humanos

- * Director técnico
- * Bioquímicos de planta
- * Técnicos de Laboratorio
- * Personal administrativo
- * Personal de limpieza

IV-Equipamiento

La ley nacional 17132 no establece ningún requerimiento puntual. Básicamente deben poseer, microscopio, centrífuga, estufas de secado de material y cultivo, heladera, freezer, espectrofotómetro, aparatos para medio interno, autoclave, etc. y en casos de mayor complejidad aparatos automatizados para estudios hematológicos, hemocultivos, identificación de microorganismos, pruebas de sensibilidad a los antibacterianos, etc.

Evaluación del proceso

Proceso operativo

Evalúa el funcionamiento del laboratorio con relación a la atención del paciente.

Aspectos a considerar

- Horario de atención
- Turnos de extracción de muestras
- Atención domiciliaria
- Plazo de entrega de informes
- Entrega de material descartable para la recolección de las muestras

Proceso técnico

Evalúa la normativa del funcionamiento del laboratorio.

Aspectos a considerar

- * Planillas de ingreso de pacientes
- * Planillas de carga laboral por sectores de trabajo
- * Carpetas de técnicas con los métodos usados en el laboratorio
- * Curvas de calibración (equipos, reactivos)
- * Fecha de vencimiento de los reactivos
- * Planillas de control de temperatura de las estufas y de los equipos automatizados
- * Control de calidad interno y externo
- * Normas de bioseguridad (normas para la eliminación de residuos patogénicos y para material descartable). Deberá tener copia de la legislación vigente al respecto.

Evaluación técnica – administrativa

I. Nomenclador Bioquímico Único (NBU)

El nuevo NBU se terminó de elaborar en noviembre de 2005, en el seno de la **Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA)**, institución que nuclea a todas las agrupaciones bioquímicas del país, con el objetivo de dotar al Sistema de la Seguridad Social y Pre-pagas de un instrumento moderno y actualizado para normalizar las prácticas bioquímicas que integran el Programa Médico Obligatorio (PMO), como así también otras prácticas que son de uso habitual y que no están incluidas en el PMO.

El NBU consta de tres listados: PMO, prácticas de alto costo y baja frecuencia y prácticas de muy baja frecuencia (www.cubra.org.ar).

El NBU está estructurado en una forma distinta al derogado Nomenclador INOS, dado que posee una sola columna que indica el **Número de Unidades Bioquímicas** por las que se multiplica el valor de la **Unidad Bioquímica (UB)**

(Unificación de las unidades gastos y honorarios), que es una variable ajustable, obteniéndose de este modo el **Arancel** en pesos. Se fija a la **UB** un valor de \$2.50.

Se establece el **Acto Bioquímico** (660001, que consta de 3 UB) que contempla las etapas pre y post-analíticas y que debe ser facturado a razón de un código por boleta, reemplazando de este modo los códigos 677 y 998.

Se incorpora el código 661200 **Urgencia**.

NOMENCLADOR BIOQUÍMICO ÚNICO

NBU – PMO

Ejemplo: adaptado del NBU – CUBRA

Código	Práctica Bioquímica	Urgencia	N / I	Unidad Bioquímica
660001	Acto Bioquímico		N	3
666005	Estado ácido base (EAB)	U	N	8
660032	AMP cíclico		(*)	15
660035	Antibiograma			4
660105	Bact. Directa y cultivo		N	5
660481	Hepatograma	U	N	5
661000	PSA			18
661025	CMV IgG			15
661030	CMV IgM			20
661200	Urgencia			3

Comienza: 660001 – Finaliza: 661200 (urgencia).

Referencias

(*)Prácticas de muy baja frecuencia tendientes a ser eliminadas

Por presupuesto: prácticas en desuso y que no se encuentran con valores referenciales

N Ver Anexo de Normas específicas e interpretaciones

U Prácticas que al estar incluidas en una prescripción médica con pedido expreso del profesional médico de acuerdo a la Norma 661200, se factura como tal

Urgencia (661200). Se considerará urgencia los días domingos y feriados y los días hábiles desde las 12:00 h hasta las 7:00 h del día siguiente. Se tendrá en cuenta por prescripción con pedido expreso del profesional médico, detallando la hora de atención con la conformidad del paciente o familiar (firma y N° de documento)

I – NORMAS ESPECÍFICAS e INTERPRETACIONES

El ítem asignado a cada **Norma e Interpretación** es coincidente con el Código de la práctica en el NBU (adaptado del NBU-CUBRA)

Item	Práctica Bioquímica	Norma mínima de trabajo	Interpretación
660001	Acto Bioquímico	<p>*Se aplica a todas las prescripciones médicas y contempla los procedimientos o etapas pre y post-analíticas</p> <p>*Comprende la toma de muestra hasta la interpretación y entrega de los resultados con el asesoramiento posterior, en el caso que sea necesario</p> <p>*Se incluye UN (1) Acto Bioquímico por prescripción médica independiente de la cantidad de análisis, horarios o fechas indicadas en la misma</p>	<p>Representa todo lo comprendido en etapas pre y post-analíticas, incorporando en su estructura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las condiciones y recomendaciones previo a la realización de las prácticas comprendidas en la prescripción del paciente 2. Toma y / o recepción de muestra incluyendo en cada caso que corresponda: punción venosa y arterial o materiales obtenidos de las diferentes cavidades naturales del organismo, así como exudados, trasudados y tejidos superficiales 3. La Actualización Científica y Capacitación permanente del profesional bioquímico

660911	Urocultivo	Comprende la realización de: cultivo con identificación de gérmenes, recuento de colonias, antibiograma y el examen físico-químico de orina con la determinación de: pH, densidad, proteínas, glucosa y nitritos.	Incluye los códigos: 660105, 660176, 660035 y 660711
660934	VDRL cuantitativa	Comprende la determinación cuantitativa de VDRL	Incluye código: 660933
661200	Urgencia		

NOMENCLADOR BIOQUÍMICO ÚNICO

PRÁCTICAS ESPECIALES DE ALTA FRECUENCIA

Ejemplo: adaptado del NBU-CUBRA

Código	Determinaciones	N / I	Unidad Bioquímica
662001	Acto Bioquímico Complementario	N	3
662025	Acetilcolina, Ac Anti receptores		100
662153	Ácido fólico intraeritrocitario		14
662367	Ácidos biliares plasmáticos		19
662427	Adenovirus, Ac IgG		18
662734	Antígeno prostático, libre + total		36

663948	Concentración inhibitoria mínima.CIM		14
664486	Domicilio. Hasta 2 Km		4
662657	Anaerobios, Cultivo		30
669947	Yersinia enterocolítica, Cultivo		8

Comienza: 662001 – Finaliza: 669947

I – NORMAS ESPECÍFICAS e INTERPRETACIONES

El número de **Norma e Interpretación** en el NBU - Prácticas Especiales es coincidente con el número de Código de la práctica (adaptado del NBU-CUBRA)

Item	Práctica Bioquímica	Norma mínima de trabajo	Interpretación
662001	Acto Bioquímico Complementario (A.B.C.)	<p>*Se aplica a toda prescripción médica que indica pruebas de sobrecarga, de inhibición o de estímulo</p> <p>*Comprende la toma de muestra hasta la interpretación y entrega de los resultados con el asesoramiento posterior, en el caso que sea necesario</p> <p>*Se incluye UN (1) Acto Bioquímico Complementario como adicional cuando se requieren las mencionadas pruebas (de freno o inhibición, estímulo,</p>	<p>Representa todo lo comprendido en la preparación del paciente. Cuando el ensayo lo requiera, incluye el acto de administrar al paciente inyectables o preparados por vía oral. No incluye el suministro de los mismos, excepto en los casos de la Prueba de Tolerancia a la glucosa en el que se debe administrar y suministrar al paciente la dosis de Glucosa, que se encuentra incluido en el código 662001.</p>

		sobrecarga, etc)	
662734	Antígeno Prostático Específico, Libre + Total	Comprende la realización de Antígeno Prostático Específico (PSA) total y Libre	Incluye código 661000 (PSA total) con la determinación de PSA libre
666708	Índice de HOMA	Comprende el cálculo del índice de insulina – resistencia	No incluye los dosajes de glucosa e insulina
669127	Streptococcus beta hemolítico grupo B- Prenatal	Comprende la realización de la investigación de Streptococcus beta hemolítico en ambas muestras: vaginal y anal	

NOMENCLADOR BIOQUÍMICO ÚNICO

PRÁCTICAS ESPECIALES DE BAJA FRECUENCIA

Ejemplo: adaptado del NBU-CUBRA

Código	Determinaciones	Unidad Bioquímica
662529	Alfa 2 macroglobulina	12
662717	Ag. Bacterianos.CIE (Hi.,Nm.,Sp.)	35
663700	Citomegalovirus. ADN. Carga viral	144.8
663760	Clostridium difficile. Toxina A+B (MF)	25
665768	Helicobacter pylori. Aire espirado	45
665914	Hepatitis B. Carga viral	150

666264	VIH. Carga viral	70
668435	Poder bactericida suero (PBS)	15
669990	Zinc, semen	14.4

Comienza: 662008 – Finaliza: 669990

II. Complejidad del Laboratorio

- i. La complejidad operativa del laboratorio depende del número de análisis realizados con respecto al número total de los análisis que figuran en el nomenclador tendremos, de este modo, de baja, media y alta complejidad.
- ii. La complejidad tecnológica depende de la calidad de su equipamiento

(Equipos automatizados para hematología, química clínica, hemocultivos, etc.). No hay patrones para definir este tipo de complejidad, por ej: laboratorios con gran equipamiento pueden realizar un número reducido de análisis.

III. Distintas formas de contratación

La ley 19710 / 72 dice que las prestaciones pueden contratarse de diferentes formas:

1. Por capitación: consiste en un pago preestablecido por beneficiario o grupo familiar, por mes, a la entidad que se hace responsable de la provisión de los servicios. Este tipo de pago, supone que la entidad que se hace cargo del contrato está en condiciones de proporcionar a sus beneficiarios un esquema de servicios que cubra un rango completo de los mismos, desde actividades de atención primaria hasta prácticas de alta complejidad.
2. Por cartera fija: en este caso los organismos o grupos de prestadores convienen por un monto fijo anual o mensual, actividades de atención médica y de intervención preestablecidas.
3. Por prestación: las actividades de la atención médica se convienen en base a un valor fijo y nomenclo por acto profesional.

4. Por módulo: factura un conjunto de servicios de tipo diagnóstico y / o terapéutico.

Auditoría de facturación

Facturación: es el mecanismo por el cual el prestador hace conocer al financiador el monto de dinero que debe percibir por las prestaciones realizadas a los beneficiarios, las cuales deben ajustarse a los contratos firmados por ambas partes.

La **ley 18912** en su art. 6, inciso d, refiere a los “mecanismos de auditoría conjunta entre los contratantes para evaluar la calidad de los servicios y tender al mejoramiento de su nivel”.

La **Auditoría de Facturación** es el control técnico-profesional y administrativo de las prestaciones de laboratorio facturadas al financiador. Se realiza en forma conjunta entre el prestador y el financiador.

Los **Errores de Facturación** pueden ser, i) no intencionados (por descuido o falta de conocimiento), ii) intencionados (por no ajustarse a lo realizado, por omisiones, por negligencia) y iii) fraude (facturar prestaciones no realizadas)

Tipos de Auditoría

- Concurrente (mientras se lleva a cabo la prestación)
- Retrospectiva (una vez realizada la prestación)
- Interna y / o externa
- En conjunto

Aspectos de la Auditoría

Se debe tener en cuenta:

- Que la facturación sea correcta
- Que la prestación haya sido autorizada por las autoridades correspondientes
- Que los comprobantes sean originales y que no presenten enmiendas
- Que la prestación haya sido razonable y adecuada
- Que la codificación de las prácticas sea correcta
- Que la facturación esté de acuerdo a los aranceles del NBU vigentes en el momento de la prestación
- Que se observe la firma del paciente/afiliado prestando su conformidad

Control de Calidad

Es una auditoría del proceso técnico del laboratorio que tiene indicadores que surgen de la estadística y recomendaciones internacionales.

Auditoría de calidad

En la Norma ISO 8402 se define la auditoría de calidad como:

“ un examen independiente y sistemático para determinar si las actividades de la calidad y los resultados relacionados con ellas cumplen las medidas planificadas y, si estas medidas se llevan a la práctica de forma eficaz y son las adecuadas para alcanzar los objetivos”

Mills, David. Manual de Auditoría de la Calidad. Edit. Santapau. Barcelona 2000.

En los últimos años, tres importantes eventos permitieron al laboratorio de bioquímica clínica posesionarse en la actualidad:

- i) la introducción del radioinmunoanálisis (RIA) y la publicación de las técnicas de laboratorio
- ii) la aparición de los sistemas computarizados en los aparatos automatizados y en la parte administrativa
- iii) la implementación de controles de calidad internos y externos

El procedimiento analítico comienza con la extracción de la muestra biológica y finaliza con la impresión del resultado. **La variación total es la suma de la variación biológica (VB) y la variación analítica (VA).**

La **VB** produce cambios *in vivo* en los analitos del paciente, su influencia es independiente del método analítico.

La **VA** produce cambios *in vitro* en los analitos del paciente y su influencia es dependiente de la especificidad del método utilizado.

Los procedimientos de laboratorio se desarrollan en tres etapas:

- i. **Etapa pre-analítica:** comienza con la extracción (o recepción) de la muestra, hasta que la misma ingresa en la etapa analítica. La metodología de extracción, conservación y transporte debe ser conocida y estandarizada.
- ii. **Etapa analítica:** comienza cuando la muestra ingresa al proceso de medición y se obtiene un resultado. Los factores involucrados como: temperatura, tiempo de incubación, cantidad de reactivo y muestra, funcionamiento del aparato, etc. deben ser controlados para evitar la aparición de los errores aleatorios y sistemáticos o una combinación de ambos.
- iii. **Etapa post-analítica:** comprende la validación y el control de los resultados.

Tipos de control de calidad

Hay dos tipos de control de calidad:

- Interno (realizado por cada laboratorio en forma individual)

- Externo (interlaboratorio)

Control de calidad interno

Existen dos tipos de controles:

1) Control interno de imprecisión (CIMP)

2) Control interno de inexactitud (CIINEX)

1. El CIMP permite identificar el error aleatorio de un método. Este control se realiza diariamente con valoraciones sucesivas de un mismo analito en un suero control comercial o con un mezcla de sueros elaborado en el laboratorio. Los resultados obtenidos permiten obtener curvas de calibración y calcular el promedio y el grado de dispersión.
2. El CIINEX permite identificar la desviación de un resultado con relación a su valor más probable. Este control se realiza semanalmente con un suero control con valores conocidos de distintos analitos calculándose el resultado.

Control de calidad externo

A los efectos de validar los resultados de los controles de calidad internos, los laboratorios deben participar de estudios interlaboratorios, organizados por distintas sociedades o institutos de referencia.

Estos programas consisten en enviar en forma periódica un suero control, una cepa de un microorganismo, etc. a los laboratorios, quienes remiten los resultados, las técnicas y los equipos utilizados. El programa devuelve los datos procesados estadísticamente en los que se evaluó el comportamiento del laboratorio. Este sistema permite medir la inexactitud, la ubicación del laboratorio con respecto a sus pares y medir la calidad de los métodos utilizados.

En nuestro país hay varios programas de estudios interlaboratorios, tanto en química clínica como en microbiología y su aplicación es obligatoria para los laboratorios que deseen acreditarse.

Los programas más importantes son:

A. Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC), de la Federación Bioquímica de la Pcia. de Buenos Aires (red FABA)

Comprende:

- i) Control de calidad del área instrumental
- ii) Química clínica
- iii) Hematología
- iv) Orina
- v) Inmunoserología
- vi) Bacteriología, Micología, Parasitología, etc.

Este programa tiene más de 10 años de implementación y consiste en el envío de sueros liofilizados, tubos con sangre y cepas de diferentes microorganismos. Los resultados junto con los envíos se realizan en forma mensual, bi,tri y cuatrimestral

B. Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC), de la Fundación Bioquímica Argentina, similar al de FABA, con conexiones internacionales (WHO, CDC, etc,)

C. Centro de Educación Médica e Investigación Clínica (CEMIC)-PROGBA

D. Programa de Control de Calidad, del INEI-ANLIS -"Dr. Carlos G. Malbrán" (controles microbiológicos) (red WHONET)

Acreditación de Laboratorios

Acreditación: es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de **Estructura, Procesos y Resultados**, efectuados con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico, teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 15189:2003, llamada originalmente " Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico".

La Acreditación es **voluntaria**, es **periódica**, no es **discriminatoria** y la otorgan organismos independientes sin fines de lucro.

Acreditar es establecer cuales laboratorios tienen un nivel de calidad aceptable de modo de dar al Sistema de Salud la mejor red de prestadores y obtener la satisfacción plena del paciente.

El **Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)** fue creado en 1994 con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que permitan prestar servicios de calidad a la población de las diferentes regiones del país.

Estándar: es la norma cuali o cuantitativa que sirve como patrón de medida del objeto a evaluar.

Estándares de evaluación de estructura:

>comprende los recursos humanos, la planta física y equipamiento.

Estándares de evaluación de procesos:

>comprende las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados.

Estándares de evaluación de resultados:

>Aspecto de la evaluación que pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos y de los resultados obtenidos.

Procedimiento para solicitar la Acreditación

Los profesionales que deseen solicitar la Acreditación, deberán presentar una Solicitud y una Declaración Jurada.

Deberán cumplimentar los estándares indicados en el Manual y los Anexos que pueden variar según las distintas Provincias.

Una vez presentada la solicitud ante el organismo y hecho el pago correspondiente, los evaluadores se presentarán en el laboratorio solicitante. El informe de la evaluación practicada es analizada por el Comité de Acreditación, quien emite el informe definitivo del cual surgirán distintas alternativas:

i- El LAB cumple todos los estándares del Manual, es acreditado y se le extiende un certificado por 2 años.

ii- El LAB cumple la mayoría de los estándares, con excepción de algunos pocos, los que podrán ser subsanados en un plazo determinado de tiempo.

iii- El LAB no cumple algunos de los estándares a criterio del Comité, por lo cual se le denegará la Acreditación, debiendo transcurrir 1 año antes de solicitar otra.

Interpretación y alcance de las normas

El texto de las normas o estándares del Manual deben interpretarse según los siguientes conceptos:

- en la 1ª columna, texto del estándar
- en la 2ª columna se amplía y aclara el texto del estándar
- en la 3ª columna se describe la información que debe estar disponible en los laboratorios y lo que se evaluará en oportunidad de la visita de los evaluadores

Datos extraídos del Manual de Acreditación de Laboratorios elaborado por la Fundación Bioquímica Argentina.

Texto del estándar	Aclaración del Texto	Información Disponible
I. ESTRUCTURA		
<i>1. De la Organización y Gestión</i>		
1.1. El laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria o autorización para funcionar de organismo oficial	Los laboratorios estarán habilitados por autoridad sanitaria. Los cambios que se hayan producido en las condiciones de habilitación deben estar	Copia de la Disposición administrativa de habilitación o certificado de autorización emitido por autoridad oficial competente.

	registrados	
De los Profesionales		
1.2.1.El servicio de laboratorio está bajo la Dirección técnica de un profesional autorizado que cumple los requisitos legales de matriculación y/o colegiación	El Director Técnico estará reconocido por la autoridad sanitaria. Debe tener título habilitante y encontrarse matriculado en el Colegio profesional respectivo, si la legislación así lo determina en esa jurisdicción.	Exhibirá título original o copia autenticada y matrícula profesional. Disposición oficial de reconocimiento de director técnico.
De la Gestión de Personal		
El LAB tiene un organigrama con todo su personal donde constan las responsabilidades y tareas que realizan.		
Del personal administrativo		
Del personal de limpieza		
De las Guardias		

Adaptado del Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina.

www.fba.org.ar

<i>2. De la Planta Física</i>		
2.1. El laboratorio cumple las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física.	Debe cumplir al menos con lo establecido por la legislación de cada jurisdicción con respecto a ambientes y dimensiones del laboratorio	Planos de habilitación si los tuviera. En caso contrario se verificará <i>in situ</i> .
De la Sala de Espera		

2.2.1. El laboratorio posee una sala destinada a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención.	La sala de espera tendrá suficientes asientos para al menos la cuarta parte de los pacientes que se atienden diariamente.	Registro de pacientes diarios promedio.
2.2.2. El laboratorio está instalado dentro de establecimientos asistenciales y tiene sala de espera compartida.	La sala de espera podrá ser compartida con otros servicios. Tendrá suficientes asientos que satisfagan las demandas de los diferentes servicios.	Registro de pacientes diarios promedio.
De la sala de toma de muestras		
De los ambientes del laboratorio		
De los sanitarios		
Del ambiente destinado a exámenes bacteriológicos		

Adaptado del Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina.

www.fba.org.ar

3. Del Equipamiento		
3.1. El laboratorio cumple con los requisitos legales en materia de equipamiento.	Se observará el cumplimiento de la legislación vigente.	Listado de instrumentos en funcionamiento.
3.2. El equipamiento y los reactivos son apropiados para los exámenes brindados.	Se observará la adecuada relación entre equipos, reactivos y pruebas demandadas.	Se verificará <i>in situ</i> . Exhibirá Manual de técnicas habituales.
3.3. El equipamiento se encuentra en aceptables condiciones de uso y con un	Se observará un adecuado mantenimiento de equipos e instrumental. Deberá tener	Normas de mantenimiento del fabricante de los equipos principales. Resultados

mantenimiento adecuado.	un programa de control y mantenimiento del equipamiento principal.	Programas de Control de Equipamiento del PEEC.
<i>4. De laboratorios de RIA</i>		
El laboratorio utiliza radioisótopos <i>in vitro</i> contando con la habilitación correspondiente y equipos adecuados.	El ambiente destinado para este fin deberá cumplir con lo establecido por la ARN u organismo equivalente.	Habilitación de la ARN u organismo equivalente. Certificado profesional correspondiente para utilización de radioisótopos <i>in vitro</i> .

Texto del Estándar	Aclaración del Texto	Información Disponible
II PROCESOS		
<i>4. De la Bioseguridad</i>		
4.1. El laboratorio cumple con todos los requerimientos de seguridad que establecen las leyes pertinentes.	La eliminación de residuos patogénicos debe realizarse según legislación vigente.	Certificado de disposición final de residuos patogénicos.
4.2. El LAB posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.	Existirá un adecuado procedimiento de descontaminación como mínimo para: agujas, jeringas, medios de cultivo, material con sangre, sueros y materia fecal.	Normas escritas para descontaminación de esos materiales.

<i>5. De la preparación del paciente</i>
<i>6. De la toma, manipulación, conservación y transporte de muestras</i>
<i>7. De los procedimientos analíticos</i>
<i>8. Del control de calidad interno</i>
<i>Adaptado del Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina.</i> www.fba.org.ar

Texto del Estándar	Aclaración del Texto	Información Disponible
III RESULTADOS		
<i>9. De los registros e informes</i>		
9.1. Los resultados en el informe se expresan en unidades de uso habitual.	Las unidades utilizadas deberán ser de uso habitual y se informarán los valores de referencia y el método utilizado.	Protocolos de informes de resultados.
<i>10. De la evaluación externa de la calidad analítica</i>		
10.1. El laboratorio participa activamente del PEEC aceptados por el Comité de Acreditación de la FBA cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.	El laboratorio deberá participar en programa de comparaciones interlaboratorios.	Participa activamente en PEEC en por lo menos 4 especialidades. Registro de resultados de los últimos 12 meses en cada especialidad.
<i>Adaptado del Manual de Acreditación de Laboratorios. Fundación Bioquímica Argentina.</i> www.fba.org.ar		

ANEXOS

Requisitos generales

1. Contar con 1 año de participación activa en 4 especialidades del PEEC de la FBA (como mínimo).
2. El Director técnico del LAB, deberá tener 3 años de antigüedad en análisis clínicos en instituciones oficiales o privadas.

ANEXO 1: DE LA ESTRUCTURA: Planta Física

El local deberá contar como mínimo con: sala de espera, sala de extracciones, laboratorio propiamente dicho, baño.

ANEXO 2: Del instrumental

El LAB deberá contar como mínimo con: microscopio, espectrofotómetro, balanza, centrífuga, estufa de cultivo, estufa de esterilización, heladera, baño de agua, fuente de calor, autoclave.

ANEXO 3: Reglamento de participación en el PEEC para LAB acreditados

El LAB deberá tener el Certificado de participante activo del PEEC de la FBA/ FABA o certificación de un programa alternativo. Cumplir la participación mínima para cada especialidad (2,3,4,6, encuestas anuales)

ACTO PROFESIONAL BIOQUIMICO

El mismo consiste en el cobro en el Laboratorio de la prov de Bs AS en el momento de la prestación, de una suma determinada, por conceptos no contemplados en el Código 1 del NBU.

Copiamos la resolución 31/7 que emitió el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires:

LA PLATA, 04 de agosto de 2007.-

Visto:

La reciente modificación de la ley 8271 por ley 13560 que agregó el artículo 18 bis que expresa: "Los matriculados tendrán derecho a recuperar los gastos generados por la actualización mediante cursos y otros medios aptos para obtener la certificación y recertificación de sus conocimientos; por la necesaria adaptación a la constante modernización de los instrumentos de trabajo específicos de la profesión, como los que se refieren a la informática y otros elementos técnicos sofisticados que actualmente son imprescindibles en el ejercicio profesional; por la amortización de los equipos que se utilizan; por los costos de infraestructura y personal y demás gastos indirectos devengados por la profesión. Todos estos conceptos quedan incluidos en la denominación 'Acto Profesional Bioquímico' (APB)".

Considerando:

Que, con la referida modificación de la ley del Colegio, el Poder Legislativo de la Provincia de Buenos Aires propicia que los Bioquímicos de esta jurisdicción se capaciten por los distintos medios que brinda la tecnología moderna para adecuarse al necesario estudio de nuevas cuestiones generadas en el ámbito de sus incumbencias, muchas de las cuales constituyen hoy problemas que alcanzan a toda la humanidad (genética humana, problemas de medio ambiente, contaminación, etc.); al mismo tiempo, reconoce el derecho de los colegas a financiar el gasto de esa capacitación mediante el cobro del APB que no constituye un arancel ni está comprendido en ellos.

Que el Estado provincial, a través de su Legislatura y de acuerdo con las atribuciones otorgadas por el artículo 42, última parte, de la Constitución de la Provincia, delega en los Colegios y Consejos Profesionales (artículo 41 de la Constitución provincial) distintas facultades que ejercen a través de sus respectivos Consejos Directivos.

Que, al modificarse también el inciso e) del artículo 28 de la mencionada ley, se estableció la obligación del Consejo Directivo de "Fijar... el valor y el carácter del Acto Profesional Bioquímico..."; es decir, su monto y si el cobro será de carácter voluntario u obligatorio.

Que, con posterioridad a la modificación legislativa, el Consejo Directivo dictó la Resolución General Nº 29/07 por la cual se aclaraba que las citadas normas legales implicaban la ratificación de la Resolución General del Consejo Directivo Nº 24/04 por la cual se había establecido el derecho de los Bioquímicos a percibir voluntariamente la suma de diez pesos (\$ 10) en concepto de Acto Profesional Bioquímico.

Que, en la misma Resolución, se manifestó que una de las decisiones que debía tomar el Consejo Directivo, además de fijar el valor del Acto Profesional Bioquímico, era determinar si los colegas matriculados deberían cobrarlo con carácter obligatorio o si debía mantenerse como voluntario.

Que, para ello, se ordenó una consulta a todos los matriculados para que expresaran si el Consejo Directivo debía disponer el cobro obligatorio del Acto Profesional Bioquímico por parte de todos los matriculados bajo apercibimiento de aplicar sanciones a quienes no lo percibieran.

Que, a ese efecto, se articuló un procedimiento sencillo y expeditivo a través del sitio web del Colegio en el que los colegas emitieron su opinión.

Que el resultado de la encuesta arrojó un cómputo final de cincuenta y ocho con sesenta y tres por ciento (58,63%) de manifestaciones expresadas para que se establezca que el cobro tenga el carácter obligatorio y el cuarenta y uno con treinta y siete por ciento (41,37%) también para que se cobre pero con carácter voluntario.

Que este Consejo Directivo, respetando la voluntad de la mayoría, considera conveniente dictar una Resolución acorde a ella.

Que el Colegio realizará las comunicaciones que estime pertinentes, en particular a obras sociales, empresas de medicina prepaga y a entidades representativas que intermedian entre las obras sociales y los Bioquímicos, a los efectos de anticipar la decisión y tratar de evitar conflictos individuales o colectivos con los colegas; a tal efecto, se fija una fecha para el inicio del cobro obligatorio que deja un plazo prudencial para hacer las notificaciones.

Por ello, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en los citados artículos 18 bis y 28 inciso e) de la ley 8271 (texto según ley 13560),

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL COLEGIO DE BIOQUÍMICOS
DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
RESUELVE

Artículo 1º.- Disponer que el monto del Acto Profesional Bioquímico asciende a la suma de DIEZ PESOS (\$10) por cada orden médica de análisis que reciban los Bioquímicos. El cobro del Acto Profesional Bioquímico es obligatorio para todos los Bioquímicos que ejerzan en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. La omisión del cobro constituirá falta ética en los términos de los artículos 1º, 2º, 17º inciso a) y b), 46º (argumento), 47º (argumento) y 51º del Código de Ética.

Artículo 2º.- Autorizar a los Bioquímicos el cobro de un solo Acto Profesional Bioquímico en los supuestos en que, por exigencias administrativas o formales, un paciente o familiar presentara simultáneamente varias órdenes de estudios correspondientes al mismo paciente.

Artículo 3º.- Disponer que los inspectores del Colegio realicen inspecciones de oficio o por simple denuncia a los fines de determinar el cobro efectivo del Acto Profesional Bioquímico. Será obligación del Bioquímico acreditar fehacientemente el cobro.

Artículo 4º.- El Acto Profesional Bioquímico deberá cobrarse obligatoriamente a partir del 1º de diciembre de 2007.

Artículo 5º.- Comunicar lo resuelto de acuerdo con lo establecido en el último Considerando de esta Resolución.

Artículo 6º.- Notifíquese a los matriculados mediante su publicación en la página web del Colegio y remítaseles copia de la presente junto al recordatorio de pago de la cuota anual.

(RESOLUCIÓN GENERAL Nº 31/07.)

Sin recurrir a tanto trámite, otras provincias han implementado este cobro **avalado y controlado** por el Colegio respectivo para su efectivo cumplimiento.

Actualmente el monto que se cobra es de la suma de \$125 según la última resolución de consejo del Colegio de Bioquímicos de la prov. de B sAs:

COLEGIO DE BIOQUIMICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Ley 8271) "ACTO PROFESIONAL BIOQUIMICO" (Artículo 18 bis según Ley 13.560) El Consejo Directivo Central del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires, en uso de las facultades otorgadas por el artículo 28 inc. e) de la Ley 8271(texto según Ley 13560) dictó la Resolución N° 55/16, que dispone a partir de la fecha el COBRO OBLIGATORIO del ACTO PROFESIONAL BIOQUÍMICO a los pacientes, cuyo valor se fijó EN LA SUMA DE CIENTO VEINTE PESOS.- LA PLATA. 1º de junio de 2016.-

La implementación de esta resolución fue muy discutida. Si bien se buscó que todos los pacientes, independientemente de su cobertura médica, abonen el APB (Acto Profesional

Bioquímico), se realizar convenios con las diferentes Obras sociales y Coberturas Medicas Prepagas. En el siguiente listado se muestran los afiliados de que Obras sociales están exceptuados de abonar el APB ya que las OS reconocen el pago del mismo en la facturación:

- **CS SALUD**
- **DASUTEN**
- **HOPE**
- **MEDICUS**
- **MEDIFE**
- **LUIS PASTEUR**
- **OMINT**
- **OSDE**
- **OSDIPP (Petróleo)**
- **OSMITA**
- **OSPRA (Prensa)**
- **OSTEE**

CONCLUSIONES

El laboratorio es una unidad altamente compleja con un alto costo económico. Actualmente la aplicación de tecnología de última generación trae resultados exactos y en tiempos cada vez mas cortos pero esto implica una mayor inversión económica en equipos automatizados, personal especializado, ect. Por esto resulta indispensable realizar auditoria tanto interna como externa a los laboratorios.

Realizar Auditoria Bioquímica implica conocer en primera instancia 2 grandes temas, la calidad como herramienta de gestión dentro del Laboratorio y el NBU para realizar una correcta facturación y su posterior control.

Si la Auditoria Bioquímica se realiza dentro de la prov. de Bs As, el conocimiento de APB que surgió en los últimos años, es vital para control de facturación como para tener en cuenta en los futuros convenios que se realizan entre los laboratorios y las diferentes coberturas médicas.