



COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Brianchon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

**Comisión Revisora
de Cuentas**

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

**REGLAMENTO PARA ACCEDER AL PROGRAMA PILOTO DEL PROGRAMA DE EVALUACION
EXTERNA DE LA CALIDAD EN CONVENIO ENTRE LA CONFEDERACIÓN
LATINOAMERICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA (COLABIOCLI) Y EL PROGRAMA NACIONAL
DE CONTROL DE CALIDAD DEL BRASIL (PNCQ)**

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1°.

La Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) ha consolidado un Convenio con el **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (PNCQ) DEL BRASIL** con el objetivo de contribuir a la mejora de la garantía de la calidad del laboratorio clínico, al ser esto una herramienta fundamental que nos ayuda a verificar el desempeño de un laboratorio y permitir la evaluación a largo plazo de su funcionamiento

ARTICULO 2°. -

El presente ordenamiento es la reglamentación de la normativa para la adjudicación de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) Básicos para Laboratorios en América Latina, específicamente en los países miembros de COLABIOCLI y tiene por objeto, establecer la reglamentación, los procedimientos, mecanismos, requisitos a que deben ajustarse los laboratorios beneficiarios para acceder al benéfico del **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** y obtener un Programa Básico de PEEC en su país.

ARTÍCULO 3°. - *Definición*

Con el término de **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** se designa al a la estructura que administra la dotación de Programas de Evaluación Externa de la Calidad Básico para los laboratorios de análisis clínicos en los países miembros de nuestra entidad Internacional y cuya finalidad es generar una cultura de implementación de este tipo de programas, promoviendo la calidad en los laboratorios clínicos y contribuyendo a mejorar los servicios que brindan los laboratorios en favor de la salud de la población.

ARTICULO 4°.- *Objetivo.*

- a) Promover la calidad en los laboratorios clínicos, en lo que respecta a la calidad analítica, contribuyendo a mejorar los servicios que brindan los laboratorios en favor de la salud de la población.
- b) Contribuir a través de la retroalimentación, a identificar errores y estimular el desempeño con calidad de los participantes del programa de evaluación externa de la calidad PEEC.
- c) Interactuar recepcionando y proporcionando información actualizada de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados en los laboratorios de análisis clínicos participantes para fortalecer su desempeño.
- d) Comparar los resultados obtenidos por los participantes con resultados de referencia o valores de consenso que permitan complementar u optimizar el control de calidad del laboratorio.

ARTICULO 5°. - *Sustento económico - financiación.*



COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Briçon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

**Comisión Revisora
de Cuentas**

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

El **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), se sustenta en base a convenio efectuado con el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PNCQ) del Brasil y otros convenios que podría desarrollarse en el futuro.

ARTÍCULO 6°.- Destino de los Programas

El **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y por resolución del Comité Ejecutivo, otorgara los Programas Básicos a:

- a) Laboratorios de Análisis Clínicos del sector público, la seguridad social, ONGS y cualquier institución sin fines de lucro que se encuentre en los países miembros de COLABIOCLI.
- b) Laboratorios de Análisis Clínicos del sector privado que se encuentre en los países miembros de COLABIOCLI.

ARTÍCULO 7°.- Numero y Porcentajes de asignación de Programas

El **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) cuenta con un total de 30 programas Básicos por país miembro, dichos programas serán ofertados sin costo por el lapso de un año, en los siguientes porcentajes.

- a) Laboratorios de Análisis Clínicos del sector público, la seguridad social, ONGS y cualquier institución sin fines de lucro que se encuentre en los países miembros de COLABIOCLI. (50%)
- b) Laboratorios de Análisis Clínicos del sector privado que se encuentre en los países miembros de COLABIOCLI. (50%)

ARTÍCULO 8°.- Presentación de las solicitudes de Programas

Los Laboratorios interesados en el **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD**, presentaran una solicitud de participación a COLABIOCLI, a través del llenado de un formulario específico que la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) establezca además de la documentación anexa que se solicite en cada convocatoria. Las solicitudes tienen carácter de declaración jurada implicando, para Laboratorio Postulante, el conocimiento del presente reglamento y la aceptación de las obligaciones y derechos que emanan del mismo. Las solicitudes se deberán presentar en las fechas establecidas en cada convocatoria y en la dependencia establecida por la misma.

ARTÍCULO 9°.- Laboratorios Aspirante a participar del Programa.

Podrán aspirar a beneficiarse de participar en el **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD**, según lo que establece el presente reglamento:



COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Briçon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

Comisión Revisora
de Cuentas

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

- a) Los Laboratorios de Análisis Clínicos que se encuentran legalmente establecidos en algún país de América Latina y que conforman la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).
- b) Todos Laboratorios de Análisis Clínicos, sin excepción, deberán reunir los requisitos exigidos.

ARTÍCULO 10º.- **Restricciones**

- a) No podrán presentarse los Laboratorios de Análisis Clínicos que participaron en el Programa y lo dejaron de hacer por cualquier razón.
- b) No podrán presentarse Laboratorios de Análisis Clínicos cuyas entidades latinoamericanas no se encontrasen con sus obligaciones económicas al día con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

ARTICULO 11º **Requisitos para optar a participar del Programa**

- a) Llenado de Formulario elaborado por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) de solicitud.
- b) Certificado otorgado por el país que acredite que el Laboratorio aspirante a participar en el Programa cuenta dentro de su plantel Profesional con al menos un miembro socio de alguna entidad Nacional que sea miembro de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).
- c) Certificado que acredite que el miembro socio trabaja en el Laboratorio que aspira a participar en el **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** y el Título Profesional que lo habilite a desempeñarse en los Laboratorios de Análisis Clínicos en el país de origen.
- d) La presentación de la documentación y requisitos se realizará a través de cada entidad nacional miembro de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).
- e) Compromiso escrito de que el Laboratorio de Análisis Clínicos que desea participar en el Programa y se compromete a cubrir los gastos de transporte que implique el envío del material del Programa Básico del PEEC y del **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** desde el lugar de origen hasta su país en su lugar de destino. Para tal efecto se contará con una tabla de costos de envíos por país y el laboratorio aspirante deberá hacer el pago respectivo del total anual de los dineros correspondientes al envío de los materiales.
- f) Carta intenciones firmado por el Jefe, Responsable, Director Técnico del Laboratorio Aspirante, de que, una vez concluida la dotación del Programa Básico por el lapso de un año, el Laboratorio podrá voluntariamente acceder a ser parte y comprar el Programa Básico del proveedor del Programa por un lapso mínimo de un año adicional. Naturalmente el precio será diferenciado ya que COLABIOCLI establecerá un precio preferencial para sus miembros asociados.



COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Briçon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

**Comisión Revisora
de Cuentas**

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

ARTICULO 17° *Son derechos de Laboratorios Participantes*

- a) Recibir la documentación por parte de su entidad que le permita tener la oportunidad de poder aspirara a acceder al PROGRAMA **PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD**
- b) Recibir en forma oportuna el Programa Básico del PEEC.
- c) Recibir los informes de las evaluaciones de los resultados de las encuestas, si fueran enviados al PNCQ.
- d) Recibir el Certificado Anual del Ensayo de Aptitud, si envió por lo menos 11 resultados de las encuestas anuales.

ARTICULO 18° *Obligaciones de los Laboratorios Participantes*

- a) Cumplir con él envió obligatorio de Resultados del Programa Básico y en las fechas establecidas por la entidad que administra la información.
- b) Cumplir con el pago respectivo del total anual de los dineros correspondientes al envió de los materiales.
- c) Remitir oportunamente al Comité Ejecutivo de COLABIOCLI, los documentos que certifiquen el cumplimiento de del programa respectivo.
- d) Notificar oportunamente al Comité Ejecutivo de COLABIOCLI, cuando existan problemas causa plenamente probada que impidan la continuación con la participación en el Programa.
- e) Proporcionar toda la información requerida por el Comité Ejecutivo de COLABIOCLI y el **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD.**
- e) Elaborar informe final sobre su participación en el Programa, los logros obtenidos, sugerencias y otros temas que considere oportuno comentar.
- f) Tener estructura administrativa para gestionar la liberación de las muestras o kit básico, si este fuera retenido por la Aduana de su País.

ARTICULO 19° *Obligaciones del PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – PNCQ*

- a) Hacer el catastro o registro de los laboratorios participantes a través del Comité Ejecutivo de la COLABIOCLI.
- b) Recibir y emitir recibos de los valores establecidos, referentes al flete del envió de las muestras.
- c) Informar al Comité Ejecutivo de la COLABIOCLI la ausencia de envíos de los resultados de los participantes, según lo establecido en el presente Reglamento.
- d) Evaluar los resultados de las encuestas, si los mismos fueran enviados por los laboratorios participantes y emitir la evaluación mensual y anual.
- e) Emitir el Certificado Anual de Calidad y Competencia, si fuera recibido por los menos 11 resultados de las encuestas mensuales.



COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Briçon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

**Comisión Revisora
de Cuentas**

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

- f) Cancelar el registro de los laboratorios activos en su catastro de los participantes que fueran eliminados por cualquier razón e informar al Comité Ejecutivo de la COLABIOCLI.

ARTICULO 20° *Cancelación de los Laboratorios Participantes*

Se cancelarán por:

- Presentar documentos e información no fidedigna.
- Abandono o no envió oportuno de la información o remisión de los resultados por dos meses consecutivos o tres discontinuos.
- Violaciones al presente reglamento.

ARTICULO 21° Los *Laboratorios Participantes* que por cualquiera de las causas a que se refiere el Artículo que antecede, les sea notificado la suspensión del Programa, pueden solicitar mediante escrito presentado ante el Comité Ejecutivo de COLABIOCLI, las pruebas que demuestren la improcedencia de la suspensión en un lapso no mayor de 15 días.

ARTICULO 22° Revisadas las pruebas en un lapso no mayor de 15 días, la resolución que emita el Comité Ejecutivo de COLABIOCLI en relación a la suspensión de esta será inapelable.

ARTICULO 22° Los *Laboratorios Participantes* que a juicio del Comité Ejecutivo de COLABIOCLI sin causa justificada abandonen, o que no cumplan con las condiciones establecidas por el presente reglamento o los Compromiso establecidas, estarán obligados a restituir a COLABIOCLI, el costo del material que se les envió antelada mente.

ARTICULO 23° *Comisión de Evaluación de Postulantes*

La Comisión de evaluación y calificación de ***Laboratorios Participantes*** estará constituida por los 3 países designados en las vocalías del Comité Ejecutivo de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) según estatuto Orgánico de la misma.

La Comisión de evaluación y calificación de ***Laboratorios Participantes***, estudiarán a los postulantes, procederán la verificación de cumplimiento de requisitos, emitirán un informe sobre los adjudicados.

ARTICULO 24° *Publicación de Convocatoria.*

En la primera semana de Julio de cada año, se abrirá un llamado convocando a los ***Laboratorios*** aspirantes para optar a participar en el **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). La citada convocatoria tendrá un por un lapso de vigencia desde su publicación hasta la presentación de solicitudes 30 días corridos y en común acuerdo con el Comité Ejecutivo de Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

ARTÍCULO 25°

El **PROGRAMA PILOTO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) podrá ser fortalecido con las donaciones,



Colabiocli

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

**COLABIOCLI
SEDE - BOLIVIA
Gestión 2022 - 2024**

Comité Ejecutivo

Dr. Álvaro Justiniano Grosz
Presidente
(Bolivia)

Dr. Luiz Fernando Barcelos
Vice Presidente
(Brasil)

Dra. Carola Briçon Ayo
Secretaria General
(Bolivia)

Dra. Lisandra Morales Jurado
Tesorera
(Bolivia)

Dra. Marlene Vélez de la Vega
Vocal 1°
(Colombia)

Mgter. Gloria Y. Saucedo B.
Vocal 2°
(Panamá)

Bqca. Maria Cecilia López
Vocal 3°
(Argentina)

**Comisión Revisora
de Cuentas**

Dra. Tamara Andrade
(Ecuador)

Q.F.B.C. Fernando Antúnez
(Uruguay)

M. en E. QFB. María Jezabel
Vite C.
(México)

subvenciones o aportes de otros organismos nacionales e internacionales que permitan ampliar su actividad y mejorar las condiciones de los futuros becarios.

ARTICULO 26°

Toda situación no prevista en este reglamento será resuelta por la Comisión Calificadora en acuerdo con el Ejecutivo de COLABIOCLI.

**Dr. Álvaro Justiniano G.
PRESIDENTE COLABIOCLI**

**Dra. Lisandra Morales Jurado
SECRETARIA GENERAL COLABIOCLI**