



ESQUEMA 1  
DE NORMA IRAM 80100

**Análisis clínicos**  
**Insumos para uso en laboratorios**

Criterios de selección de proveedores

Clinical Analysis  
Inputs for use in laboratories  
Suppliers' selection criteria.

Este esquema está sometido a discusión pública. Las observaciones deben remitirse fundadas y por escrito, al Instituto IRAM, Perú 552 / 556 - (C1068AAB) Buenos Aires antes del  
2001-10-17



## **Prefacio**

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

## Índice

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	5
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	5
3 DEFINICIONES.....	5
4 FUNDAMENTO .....	6
5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES .....	6
Anexo A (Informativo) Bibliografía .....	8
Anexo B (Informativo) Integrantes del organismo de estudio.....	9

# Análisis clínicos

## Insumos para uso en laboratorios

### Criterios de selección de proveedores

#### 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los principios básicos para la selección de proveedores de insumos destinados a su uso en los laboratorios de análisis clínicos.

#### 2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 350:1994 - Certificación de la calidad. Evaluación de la conformidad con requisitos establecidos y actividades de certificación - Vocabulario.

IRAM 355:1991 - Certificación de la calidad - Modos de indicación de la conformidad con normas en los sistemas de certificación por tercera parte.

IRAM 357:1990 - Certificación de la calidad - Reglas generales para un sistema tipo de certificación por tercera parte de conformidad de lotes.

IRAM 37010:1995 - Medicamentos - Material de acondicionamiento para la industria farma-

céutica - Criterio de selección de proveedores y aprobación de materiales.

ISO 9000:2000 - Sistemas de gestión de la calidad - Conceptos y vocabulario.

#### 3 DEFINICIONES

Para los fines de esta norma se aplican las definiciones siguientes:

**3.1 evaluación.** Verificación del cumplimiento de las características que la empresa productora indica en los prospectos del producto, de acuerdo con normas nacionales e internacionales.

**3.2 instrumental.** Aparato, dispositivo o material volumétrico empleado en cualquiera de las etapas de un análisis clínico.

**3.3 insumo.** Los reactivos, el instrumental y el material del laboratorio de análisis clínicos.

**3.4 lote.** Uno o más componentes o equipo terminado, de cualquier tipo, modelo, clase, tamaño, composición o versión de software, que se fabrica bajo condiciones idénticas, con características uniformes y límites especificados de calidad.

**3.5 material de laboratorio.** Accesorios de uso complementario empleado en cualquiera de las etapas de un análisis clínico.

**3.6 protocolo de evaluación.** Procedimiento desarrollado por etapas y establecido de acuerdo con un diseño previo, con el fin de corroborar con el cumplimiento de las características que el proveedor indica en los rótulos y prospectos del insumo.

### 3.7 reactivos para diagnóstico "in vitro".

Las sustancias químicas o biológicas que están destinadas, por el fabricante o el proveedor, a ser una ayuda en la investigación que el laboratorio hace del estado de enfermedad o de salud y en el control de los pacientes. Esas sustancias no son administradas a ellos.

**3.7.1 reactivos generales.** Son aquellos que tienen múltiples aplicaciones en los laboratorios.

**3.7.2 reactivos para un fin determinado.** Una o más sustancias distintas, con o sin otros componentes, empaquetados juntos, proyectados para la ejecución de un procedimiento determinado cuyas indicaciones se suministran en el envase.

**3.8 tercera parte.** Persona u organismo reconocido como independiente de las partes involucradas, en lo que concierne al asunto en cuestión.

**3.9 usuario.** Profesional habilitado para el ejercicio de los análisis clínicos.

## 4 FUNDAMENTO

Los laboratorios de análisis clínicos emplean insumos que deben garantizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad desde su producción y distribución hasta su empleo en los diferentes procesos analíticos realizados en muestras biológicas.

La incidencia de estos insumos en los resultados obtenidos y, por consiguiente, en la salud de la población, hace necesaria la evaluación de materiales generales, equipos e instrumental.

## 5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES

**5.1 Objetivo.** Deben haber criterios que permitan verificar que los proveedores suministran insumos homogéneos, uniformes y dentro de

las especificaciones establecidas para garantizar la calidad del servicio.

### 5.2 Requisitos mínimos para la selección de proveedores

- a) nombre y dirección legal;
- b) dirección de la planta productora y/o distribuidora;
- c) certificados de habilitación por autoridades competentes;
- d) número de CUIT;
- e) comprobante de inscripción;
- f) nombre del responsable de producción;
- g) nombre del representante técnico de ventas;
- h) copia de la documentación referente a los controles de calidad efectuados a los lotes adquiridos;
- i) listado de referencias;
- j) otros requisitos que las autoridades competentes exijan.

### 5.3 Acuerdo entre partes

Se debe firmar un compromiso entre proveedor y usuario, que garantice:

- a) la entrega, de acuerdo con especificaciones, en tiempo y calidad, según se convenga;
- b) continuidad en la provisión del insumo;
- c) cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, transporte y envío;
- d) tiempo adecuado de respuesta ante reclamos durante la evaluación y durante su utilización;
- e) si fuera pertinente, evaluación del proveedor en terreno.

Este compromiso puede tener forma de contrato o consistir en el intercambio de presupuestos detallados y orden de compra, y debe especificar todas las exigencias respectivas, según pautas establecidas entre ambos.

#### 5.4 Evaluación de lotes

El usuario puede realizar, antes de la compra de los insumos, la evaluación de muestras de los lotes a adquirir.

La evaluación puede ser efectuada por el mismo usuario o por una tercera parte.

Los insumos, los gastos necesarios para la evaluación de lotes, así como las características de la evaluación, pueden ser libremente pactadas entre el proveedor y el usuario.

El proveedor, por pedido expreso del usuario, debe entregarle la documentación referente a los controles de calidad efectuados a los lotes adquiridos del insumo en cuestión.

El proveedor tiene derecho a conocer el resultado de la evaluación y puede solicitar una contraprueba donde participen conjuntamente el evaluador original y uno de su elección.

Las condiciones de interpretación de la evaluación deben ser pactadas libremente por las partes o, en caso de tratarse de una licitación, deben ser parte de las condiciones de esa licitación.

#### 5.5 Protocolos de evaluación

Los protocolos de evaluación deben diseñarse de acuerdo con normas que sean convenidas previamente por las partes.

En la selección de los documentos normativos por utilizar se recomienda seguir el orden siguiente:

- a) Legislación vigente y aplicable;
- b) Normas IRAM;
- c) Normas Internacionales (ISO, IEC, FAO, OMS);
- d) Normas de Organismos extranjeros de reconocida aptitud (FDA);
- e) Normas Regionales (MERCOSUR, COPANT);
- f) Otro documento normativo adoptado por convenio previo.

## **Anexo A** (Informativo)

### **Bibliografía**

En el estudio de esta norma se ha tenido en cuenta el antecedente siguiente:

- Recomendación revisada (1983) sobre la evaluación de equipos para diagnóstico. Grupo de expertos en reactivos y equipos para diagnóstico. Federación Internacional de Química Clínica (IFCC). Recomendaciones y Documentos Relacionados – Volumen I, 1978-1983.  
Editor Nils-Erik Saris

## Anexo B (Informativo)

El estudio de esta norma está a cargo del Subcomité de Análisis Clínicos, integrado en la forma siguiente:

### Participantes

Dra. María A. BARTELLINI  
 Dr. Horacio CASAVOLA

Tca. Cecilia DI TAVI  
 Dr. Juan Carlos GALLI  
 Lic. Juan Pablo GRAMMÁTICO  
 Dra. Beatriz LITVAC  
 Dr. Luis LUGO  
 Dr. Daniel MAZZIOTTA  
 Dr. Horacio Alejandro MICUCCI  
 Dr. Roberto M. PARLAMENTO  
 Dra. Marcela PÉREZ

Dra. Julia F. POSSIDONI de ALBINATI  
 Dra. María Isabel SANTAOLALLA  
 Dra. María Laura SUAREZ ORNANI  
 Dra. Marysia SZEFLNER  
 Dra. Paula TARTAGLIA  
 Dr. Claudio VALDATA  
 Dra. Beatriz DATTILO  
 Bioq. Analía S. PURITA  
 Lic. Juan Carlos TROIANO

### Representan a:

CADIME (CÁM. DE DIAGNÓSTICO MÉDICO)  
 FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA,  
 UBA  
 LESA  
 ASOCIACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA  
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.  
 PAMI (CAP)  
 ALAC  
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.  
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA  
 COLEGIO FARM. Y BIOQ. DE CAP. FED.  
 LABORATORIOS DE ALTA COMPLEJIDAD-  
 ALAC  
 CONSEJO PROFESIONAL DE QUÍMICA (CPQ)  
 LACYB MONTE  
 U.B.A. (FAC. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA)  
 HGPPE  
 CENTRALAB  
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.  
 IRAM  
 IRAM  
 IRAM

### TRÁMITE

Se trata el Esquema A de esta norma en la reunión del 2000/11/15 (Acta 7-2000) en la cual se acuerda redactar el correspondiente Esquema A. Dicho esquema se trata en la reunión del 2000/11/22 (Acta 7-2000). Se trata el borrador de Esquema 1 en la reunión del 2001/3/29 (Acta 1-2001) y se aprueba como Esquema 1. Se vuelve a tratar en la reunión del 2001/09/13 (Acta 5-2001), donde se aprueba su envío a discusión pública por un plazo de 30 días.

\*\*\*\*\*

APROBADO SU ENVÍO A DISCUSIÓN PÚBLICA POR EL SUBCOMITÉ DE ANÁLISIS CLÍNICOS, EN LA REUNIÓN DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2001 (Acta 5-2001).

FIRMADO  
 Bioq. Analía S. Purita  
 Coordinadora del Subcomité

FIRMADO  
 Dr. Horacio Casavola  
 Secretario del Subcomité

FIRMADO  
 Lic. Juan Carlos Troiano  
 Vº Bº Equipo A

GS.