



Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

ISSN: 0325-2957

ISSN: 1851-6114

actabioq@fbpba.org.ar

Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires
Argentina

Chenlo, Patricia Haydee; Curi, Susana Mercedes; Pugliese, Mercedes
Norma; Avendaño, Conrado; Munuce, Maria José; Ariagno, Julia Irene;
Sardi Segovia, Melba; Peruzzetto, Carlos; Mendeluk, Gabriela Ruth

Acreditación de los laboratorios de Andrología en la República Argentina

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, vol. 53, núm. 3, 2019, Septiembre-, pp. 315-321

Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires
Argentina

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53562084012>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

Acreditación de los laboratorios de Andrología en la República Argentina

- Patricia Haydee Chenlo^{1*}, Susana Mercedes Curi², Mercedes Norma Pugliese³, Conrado Avendaño⁴, Maria José Munuce⁵, Julia Irene Ariagno², Melba Sardi Segovia⁶, Carlos Peruzzetto⁷, Gabriela Ruth Mendeluk⁸

Resumen

La acreditación de laboratorios especializados en Andrología tiene como objetivo promover, mejorar y asegurar la calidad del servicio. Las especialidades requieren de la participación de expertos que asesoren a los organismos autónomos que efectúan las auditorías de tercera parte. El objetivo del trabajo es comunicar la experiencia de trabajo cooperativo llevado a cabo por una sociedad científica, la Sociedad Argentina de Andrología (SAA) y el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) para el aseguramiento de la calidad de la prestación bioquímica en el área andrológica. Con tal fin se firmó un convenio marco y específico de colaboración para la acreditación de laboratorios especializados en Andrología. La FBA llevaría a cabo la logística del proceso, con su plantel de auditores, aplicando como instrumento el Manual de Acreditación MA3 y la SAA proveería asesoramiento científico. Junto con las autoridades del PAL se elaboró un documento que especifica los apartados correspondientes al MA3 capítulo N° 4 Anexo N° 4, "Estándares para la acreditación de laboratorios especializados". Se realizó capacitación para la elaboración de la documentación y formación de los auditores en la especialidad. Esta experiencia demuestra que el trabajo cooperativo entre organizaciones permite alcanzar logros a favor de la seguridad del paciente.

Palabras clave: Acreditación; Andrología; Normas internacionales; Programas de Acreditación de Laboratorios

Accreditation of Andrology laboratories in Argentina

Abstract

Laboratory accreditation aims to promote, improve and ensure the quality of the service. The specialties require the participation of experts who advise the autonomous bodies that carry out third-party audits. The objective is to communicate the experience of cooperative work carried out by a scientific society, the Sociedad Argentina de Andrología (SAA) (Argentine Society of Andrology) and the Laboratory Certification Programme (PAL for its name in Spanish) of Fundación Bioquímica Argentina (FBA) (Argentine Biochemistry Foundation) for quality assurance of the biochemical work in the andrology area. To reach this goal, a framework and specific collaboration agreement

¹ Bioquímica. Especialista en Bioquímica Clínica, Área Citología U.B.A. Especialista en Andrología SAA. Ayudante de primera del Departamento de Bioquímica Clínica; Bioquímica Clínica II, Citología Exfoliativa y de la Reproducción. Facultad de Farmacia y Bioquímica. UBA. Argentina.

² Bioquímica. Especialista en Bioquímica Clínica. Área Citología U.B.A. Especialista en Andrología SAA. Jefe de Trabajos Prácticos del Departamento de Bioquímica Clínica; Bioquímica Clínica II, Citología Exfoliativa y de la Reproducción. Facultad de Farmacia y Bioquímica. UBA. Argentina.

³ Bioquímica. Especialista en Bioquímica Clínica. Área Citología U.B.A. Especialista en Andrología SAA. Argentina.

⁴ Bioquímico. Doctor en Ciencias de la Salud UNC. Especialista en Andrología SAA. Director del laboratorio ANDROLAB cba, Córdoba, Argentina. Director del laboratorio de Reproducción Humana, Gynesis Salud y Fertilidad, Córdoba, Argentina.

⁵ Bioquímica. Doctora en Ciencias Biomédicas. Especialista en Andrología SAA. Jefe de Trabajos Prácticos. Laboratorio de Medicina Reproductiva, Área Bioquímica Clínica, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario. Argentina.

⁶ Bioquímica. Especialista en Bioquímica Clínica. Área Citología U.B.A. Especialista en Andrología SAA. Bioquímica de planta del Departamento de Bioquímica Clínica; Htal. de Clínicas "José de San Martín". Argentina.

⁷ Bioquímico. Magister en Administración en Salud UCA, Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría Bioquímica UBA. Director del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL). Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Integrante del Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL-FBA). Argentina.

⁸ Bioquímica. Doctora de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Bioquímica Clínica. Área Citología. Profesora Adjunta Interina del Departamento de Bioquímica Clínica; Bioquímica Clínica II, Citología Exfoliativa y de la Reproducción. Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA. Directora del Proyecto UBACyT 03BA. Argentina.

Lugar de trabajo: Laboratorio de Fertilidad Masculina, Departamento de Bioquímica Clínica, INFIBIOC, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Córdoba 2351 (1120), Buenos Aires, Argentina.

*Autor para correspondencia.

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

was signed for the certification of specialized laboratories in Andrology. The FBA will carry out the logistics of the process, with its auditors' staff, applying the MA3 Accreditation Manual as an instrument, and the SAA will provide scientific advice. Together with the PAL authorities, a document was drawn to specify the sections corresponding to the MA3 chapter No. 4 Annex No. 4, "Standards for the certification of specialized laboratories". Training was carried out to prepare the documentation and the auditors in the specialty were trained as well. This experience has proven that cooperative work between organizations can achieve results favouring the patient's safety.

Keywords: *Certification; Andrology; International standards; Laboratory Accreditation Programmes*

Credenciamento dos laboratórios de Andrologia na República Argentina

Resumo

O credenciamento dos laboratórios visa promover, melhorar e garantir a qualidade do serviço. As especialidades requerem a participação de profissionais que assessoram os órgãos autônomos que realizam auditorias de terceiros. O objetivo é comunicar a experiência do trabalho cooperativo realizado por uma sociedade científica, a Sociedade Argentina de Andrologia (SAA) e o Programa de Credenciamento (PAL) da Fundação Bioquímica Argentina (FBA) para garantir a qualidade do trabalho bioquímico na área andrológica. Para esse fim, foi assinado um acordo-quadro e específico de cooperação para o credenciamento de laboratórios especializados em Andrologia. A FBA iria executar a logística do processo, com a sua equipe de auditores, por meio do Manual de Credenciamento MA3 como instrumento e a SAA como um instrumento e a SAA forneceria assessoramento científico. Junto com as autoridades do PAL foi elaborado um documento especificando as seções relativas ao MA3 capítulo N° 4 Anexo N° 4, "Normas para a credenciamento de laboratórios especializados". O treinamento foi realizado para a elaboração da documentação e formação dos auditores na especialidade. Essa experiência tem demonstrado que o trabalho cooperativo entre organizações permite atingir resultados positivos para a segurança do paciente.

Palavras chave: *Credenciamento; Andrologia; Normas Internacionais; Programas de Acreditação de Laboratórios*

Introducción

La Andrología es el área de la medicina que se ocupa de la salud sexual y reproductiva del hombre. Esta especialidad médica necesita, al igual que las demás, de otras disciplinas complementarias para arribar a un diagnóstico certero y un tratamiento adecuado. El laboratorio clínico tiene un papel relevante en ello.

El estudio de semen continúa siendo una práctica bioquímica no automatizada, lo que dificulta su estandarización a pesar de los intentos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene generando desde 1980 a través de sus recomendaciones, de las cuales, la quinta edición de 2010 es la que se encuentra actualmente en vigencia (1). El Dr. Lars Björndahl (2) refiere que el cumplimiento de estas recomendaciones no siempre se ve reflejado en la práctica habitual de los laboratorios clínicos y de investigación, a pesar que estos los enuncien como referencia en sus métodos. Esto se ve reflejado en la evaluación de trabajos científicos o protocolos de análisis, en los cuales se refiere que se realiza el estudio según normas de la OMS y sin embargo, distan de lo recomendado.

Las auditorías externas, mediante sistemas de acreditación de los laboratorios, tienen como objetivo promo-

ver, mejorar y asegurar la calidad del servicio mediante la evaluación periódica con estándares de estructura, procesos y resultados. Los laboratorios clínicos cuentan con normativas internacionales para el aseguramiento de la calidad, como lo es la norma ISO-IRAM 15189: Laboratorio de Análisis Clínicos. Requerimientos para la calidad y competencia (3). Las directrices de la ISO, por su naturaleza, proporcionan asesoramiento general sobre lo que hay que hacer, pero habitualmente no se involucran en los detalles sobre cómo hacerlo. El enfoque de la ISO proporciona flexibilidad para la implementación de la guía y permite la adaptación a las condiciones particulares de funcionamiento en un laboratorio clínico y del entorno económico y legal en diversos países (4).

Esta norma es adoptada como el modelo de acreditación de laboratorios en muchos países en el mundo. En la República Argentina, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) acredita a los laboratorios clínicos bajo esta normativa, y la Fundación Bioquímica Argentina, a través del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL), lo hace con estándares propios, basándose en los establecidos en la norma 15189. No obstante, su cumplimiento es parcial y gradual en sus

diferentes manuales de acreditación, como por ejemplo, el actualmente vigente MA3 (5). Las especialidades requieren de la participación de expertos que asesoren a los organismos autónomos que efectúan las auditorías de tercera parte.

La Sociedad Argentina de Andrología (SAA) manifestó la necesidad de los médicos especialistas en fertilidad de contar con laboratorios confiables en la especialidad. A fines del año 2012, la Comisión Directiva de la SAA convocó a un grupo de bioquímicos para trabajar en el aseguramiento de la calidad de la prestación bioquímica en el área andrológica.

El objetivo del presente trabajo fue comunicar la experiencia de la actividad cooperativa llevada a cabo por una sociedad científica, la Sociedad Argentina de Andrología y el Programa de Acreditación de laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina, para alcanzar la acreditación de los laboratorios clínicos especializados en Andrología con el propósito de generar confianza para satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios.

Materiales y Métodos

Con la finalidad de llevar a cabo este proyecto, fue necesario:

1. Definir el ente acreditador

Una sociedad científica no debería poder acreditar si una organización cumple con requisitos que aseguren la calidad del servicio prestado. No es lícito que ésta acredite a sus propios socios ya que vulneraría el concepto de conflicto de intereses, que constituye una de las exigencias de la norma ISO 17011. Esta norma establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de organismos de evaluación de competencias o acreditación de laboratorios (6). Es por ello que la SAA debió recurrir a un ente externo con capacidad de acreditar los laboratorios de su especialidad. De este modo fue convocada la FBA a través del PAL.

2. Elaborar los estándares propios de la especialidad

El estándar establecido por el PAL es el Manual de Acreditación versión 3 (MA3) vigente actualmente, pero para poder acreditar las prácticas realizadas dentro de la especialidad en Andrología, serían necesarios estándares propios de la disciplina. A tal fin la SAA creó un comité asesor integrado por miembros referentes de la especialidad para la elaboración de un documento que especificara los apartados correspondientes al laboratorio especializado en andrología.

3. Establecer los procesos de capacitación tanto para auditores como para laboratorios postulantes

El PAL tendría la potestad de llevar a cabo la acreditación con su plantel de auditores quienes serían capa-

citados en las prácticas de la especialidad por miembros de la comisión asesora de la SAA. También la SAA proveería de asesoramiento y capacitación a sus asociados para alcanzar el objetivo propuesto.

Resultados

El 6 de mayo de 2014 se firmó un convenio marco y específico de colaboración entre la Fundación Bioquímica Argentina y la Sociedad Argentina de Andrología para la acreditación de laboratorios especializados en Andrología (7). En él se estableció que la Fundación Bioquímica Argentina, a través del PAL, llevaría a cabo la logística del proceso con su plantel de auditores, aplicando como instrumento su Manual de Acreditación MA3. Por su lado se acordó que la Sociedad Argentina de Andrología proporcionaría asesoramiento científico en el área específica del convenio, cooperando junto a las autoridades del PAL en la elaboración de un documento que debería especificar los apartados correspondientes al Laboratorio Especializado en Andrología.

La comisión asesora de la SAA redactó el Anexo N° 5 del manual MA3, "Estándares para la acreditación de laboratorios clínicos especializados en Andrología" (8). Luego, este anexo se puso a consideración de los laboratorios referentes de la región para su convalidación.

El anexo establece los requisitos para acceder a la acreditación de los laboratorios en la especialidad, el equipamiento, los procedimientos, la capacitación del recurso humano y detalla aspectos críticos de los procesos analíticos, según las recomendaciones internacionales dentro del marco normativo del manual MA3. En él también se establece que para ser acreditado como laboratorio especialista debe ofrecer al menos el menú de prestaciones que la OMS, en su manual del estudio del semen humano, considera como estudios estándares. Además, se pueden incluir otras determinaciones adicionales descriptas en dicho manual (Tabla I)

Para la resolución de las prácticas, el laboratorio deberá seleccionar procedimientos analíticos que hayan sido validados para su uso previsto (3). Los procedimientos preferidos deberán responder a recomendaciones de publicaciones internacionales o nacionales de reconocida relevancia en la especialidad. Se considerará válido todo procedimiento que se documente con bibliografía actualizada y reconocida o con procedimientos de validación desarrollados por el laboratorio de acuerdo a las guías vigentes del CLSI (*Clinical Laboratory Standards Institute*). Los procedimientos analíticos deberán estar sujetos a validación o verificación, según corresponda, antes de ser introducidos en el uso rutinario, siempre que se disponga de materiales de control adecuados.

Los laboratorios especializados en Andrología deberán contar con el equipamiento solicitado por el peti-

Tabla I. Menú de prestaciones mínimas que debe realizar un laboratorio para ser considerado como Laboratorio Especializado en Andrología.

MA3- Anexo Nro. 5 Versión 2 Laboratorios Especializados en Andrología	
• Examen fisicoquímico del semen (licuefacción, viscosidad, apariencia, volumen y pH)	
• Examen microscópico inicial	
• Aglutinación	
• Movilidad	
• Vitalidad	
• Concentración	
• Morfología	
• Recuento de leucocitos y células inmaduras (células no espermáticas)	
Como determinaciones adicionales se pueden resolver	
• Factor inmunológico	
• Índice de defectos múltiples	
• Interacción moco-semen	
• Bioquímica del plasma seminal	
• Estudio computarizado del semen. <i>Computer Assisted Sperm Analysis (CASA)</i>	
• Selección espermática de evaluación	
• Estudios de la cromatina espermática (TUNEL; SCD; SCSA)	
• Preparación de semen para técnicas de RA	
• <i>Test</i> de sobrevida	
• <i>Test</i> de estrés oxidativo modificado (MOST)	
• Estudio de aneuploidía por técnicas de FISH	
• Criopreservación del semen	
• <i>Test</i> hiposmótico	
• Prueba poscoital	
• Otras pruebas funcionales	

torio de habilitación y con el instrumental específico que se detalla en el anexo, el cual se debe encontrar en condiciones de utilización inmediata (Tabla II).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad requiere de personal que conozca la importancia de su trabajo y participe en la mejora continua. Los laboratorios clínicos especializados deben contar con profesionales adecuados a la disciplina. Al mismo tiempo, el laboratorio deberá facilitarles elementos precisos que posibiliten la actualización de sus competencias y adecuación de su práctica profesional a cualquier cambio tecnológico, funcional o de conocimiento. El Anexo 5 establece que las capacitaciones pueden acreditarse mediante rotaciones o pasantías por laboratorios de la especialidad, asistencia y/o presentaciones a congresos, cursos de posgrado, maestrías o carrera de especialización. La Argentina cuenta con cursos y especialidades dictadas por universidades y sociedades científicas. Con el propó-

sito de poder cuantificar adecuadamente los antecedentes profesionales, en el anexo se detalla un cuadro con créditos según la capacitación alcanzada (Tabla III).

El personal técnico también deberá certificar capacitación, y es el especialista en el área quien podrá legitimar el entrenamiento brindado por el laboratorio. Es necesario evaluar la competencia del personal en el momento de la contratación y luego, de forma periódica y recurrente.

En 2015 la SAA inició capacitación a distancia a los laboratorios de la especialidad para cooperar en la elaboración de la documentación. Durante el VII Congreso Argentino de Andrología se dictó un curso pre congreso donde se comprometió a los asistentes a trabajar para fortalecer los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios, para finalmente acceder a la acreditación y generar la confianza a sus usuarios. En enero de 2016 se inició el “Curso virtual de capacitación para au-

Tabla II. Equipamiento del Laboratorio Especializado en Andrología.

• Petitorio mínimo:
a) Microscopio (preferentemente de contraste de fases) que incluya objetivos de x10, x40 y x100 de inmersión en aceite y oculares x10 de gran campo.
b) Centrífuga
c) Estufa de cultivo
d) Freezer (o acceso a un freezer)
e) Heladera
f) Ambiente climatizado
g) Pipetas automáticas (volumen fijo o variable) (10 a 200 µL)
h) Cámaras de Contaje (<i>Neubauer Improved</i> , Makler, Cell Vu, Leja o Microcell)
i) Contador para laboratorio (Clay Adams o similar)
j) Computadora
• Equipos opcionales:
k) Baño termostatzado (opcional)
l) Platina termostatzada (opcional)
m) Espectrofotómetro (opcional)
n) Balanza (opcional)
o) Mezclador vórtex (opcional)
• Equipamiento especial para "estudios especiales"
p) <i>Computer Assisted Sperm Analysis</i> (CASA)
q) Microscopio de fluorescencia
r) Flujo laminar y tanques de nitrógeno (si realiza preparación de semen para inseminaciones o criopreservación de espermatozoides)
s) Disponibilidad de camilla ginecológica (para pruebas poscoitales o de moco cervical)
t) Incubador biológico (estufa con 5% de dióxido de carbono)
u) Otros

ditores en Andrología" dictado por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y se elaboró un instructivo para completar la solicitud de acreditación que se encuentra disponible desde julio de 2016 en la página *web* de la FBA – PAL (www.fba.org.ar).

La comisión asesora de la SAA y los auditores del PAL trabajaron en la confección de una lista de verificación, con la finalidad de valorar de forma objetiva el cumplimiento de los estándares del PAL y de las recomendaciones del manual OMS para el estudio del semen.

En el año 2018 dos laboratorios argentinos obtuvieron el certificado de acreditación por parte del PAL, como Laboratorios Especializados en Andrología.

Desde la Facultad de Farmacia y Bioquímica se han dictado cursos de capacitación en la especialidad y para la elaboración de los documentos del sistema de gestión de calidad. De este modo se ha inducido a los laboratorios a mejorar sus prácticas y se los ha alentado a solicitar una auditoría de terceras partes para la acreditación como laboratorios especializados en Andrología.

Discusión y Conclusiones

La confianza en la veracidad de los resultados de los análisis clínicos por parte de los laboratorios, se asegura a través de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, auditado por un ente externo por medio de la acreditación.

La SAA debió recurrir a organizaciones reconocidas de acreditación, para trabajar en el aseguramiento de la calidad de los estudios bioquímicos de la especialidad, para evitar el conflicto de interés que se generaría en la evaluación de sus asociados.

La Argentina cuenta con dos entes independientes que se ocupan de implementar programas de acreditación basados en la norma internacional ISO 15189. La OAA en sus procesos de acreditación aplica con todos los estándares de la norma, lo que es difícil de alcanzar para ciertos laboratorios; en cambio el PAL ha establecido un proceso que tiene en cuenta los avances en la gestión de los laboratorios y las realidades regionales del

Tabla III. MA3 Anexo Nro. 5 Versión 2. A los efectos de poder cuantificar adecuadamente antecedentes profesionales, se propone el siguiente sistema de créditos que obligatoriamente debe cumplir el encargado del área de Andrología.

Actividad	Créditos	Observaciones
Título de especialista en Andrología	200	-
Rotación/pasantías (por laboratorios especializados)	20 (p/mes de rotación)	Máximo 100 créditos
Cursos de más de 20-30 h	30	Máximo 150 créditos
Publicaciones en revistas internacionales indexadas	15 (por publicación)	15 por cada publicación como máximo, según el orden de los autores. Máximo 50 créditos
Publicaciones en revistas nacionales	7	7 por cada publicación como máximo, según el orden de los autores. Máximo 50 créditos
Asistencia a congresos, jornadas o reuniones científicas	1 (por actividad)	Máximo 20 créditos
Actividad docente o participación en reuniones científicas de la especialidad	10 (por actividad)	Máximo 50 créditos
Participación en comunicaciones libres o <i>posters</i> en reuniones científicas	5 (por presentación)	Máximo 50 créditos
Trabajo en la especialidad	20 (por año)	Máximo 100 créditos
Otros títulos de especialidad afines (ej. Endocrinología)	100	-

país. Los laboratorios de Andrología son una especialidad del laboratorio bioquímico clínico y como tal deben estar sujetos a los mismos requerimientos de calidad y competencia. En este sentido el PAL cuenta con más de 1.000 laboratorios acreditados ubicados en casi todas las provincias argentinas, lo cual lo hace más accesible para extenderlo a otras especialidades dentro de la bioquímica clínica (6). Son éstas la razones que llevaron a la comisión asesora de la SAA a elegir esta última organización como la apropiada para comenzar con la acreditación de los laboratorios especializados en Andrología.

El convenio marco específico firmado entre la SAA y la FBA comprometió a ambas organizaciones a trabajar en pos del objetivo propuesto. En este contexto, el MA3 constituye el estándar a alcanzar suplementado con el Anexo N°5 que establece los requisitos técnicos específicos de los laboratorios especializados en Andrología.

El Anexo se basó en recomendaciones internacionales (OMS, ESHERE) que son pautas de trabajo para lograr la mejora de la calidad de los análisis y la comparación de los resultados entre laboratorios. La finalidad del documento fue establecer estándares de estructuras y procesos específicos para ser evaluados por auditores capacitados. Los estándares de resultados se encuentran especificados en el cuerpo principal del MA3.

La implementación de los sistemas de gestión de calidad requiere de un compromiso por parte de la dirección y una capacitación de todo el personal implicado. A tal fin, desde la SAA y desde la Universidad de Buenos Aires se impartieron cursos de capacitación que involucraron tanto a los profesionales bioquímicos como a los auditores del PAL.

La acreditación del laboratorio asegura que hay evidencia objetiva de una adecuada gestión de calidad dentro de un laboratorio. La auditoría e inspección del laboratorio no garantiza resultados exitosos, pero sí verifica que se establecieron políticas y procedimientos, que fueron instalados mecanismos adecuados para determinar desviaciones de los niveles aceptados, y que están disponibles los medios para encarar cualquier discrepancia (9). Este trabajo cooperativo entre una sociedad científica (SAA) y un ente acreditador (PAL) intenta dar respuesta al requerimiento expresado por los médicos especialistas en fertilidad en pos de la seguridad del paciente.

Fuentes de financiación

El presente trabajo ha sido financiado por la Universidad de Buenos Aires a través de su Secretaría de Ciencia y Técnica (UBACYT 03BA).

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Correspondencia

BIOQ. PATRICIA HAYDEE CHENLO
Laboratorio de Fertilidad Masculina.
Departamento de Bioquímica Clínica.
INFIBIOC, Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad de Buenos Aires
Córdoba 2351, (1120), BUENOS AIRES, Argentina.
Correo electrónico: pchenlo@hotmail.com

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization WHO. Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen. Fifth edition; Geneva, Switzerland, 2010.
2. Björndahl L. Compliance with recommendations for reliable semen analysis results a matter of importance for patients and scientific development. *Andrology* 2016; 4: 771-2.
3. IRAM-ISO 15189. Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012, IDT). Tercera edición 2014-11-20.
4. Westgard James O. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Edición Wallace Coulter. 7614 Gray Fox Trail, Madison WI 53717. 2014
5. Fundación Bioquímica Argentina. Manual de Acreditación de Laboratorios MA3. Abril de 2012. Buenos Aires. Disponible en: <https://fba.org.ar/Programas/Pal/MA3-FBA.pdf> (Fecha de acceso: 1 de febrero de 2019).
6. Peruzzetto CA, Grammatico JP, Valdata CG. Programa de Acreditación de Laboratorios: 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2016; 50: 721-32.
7. Sociedad Argentina de Andrología. Convenio entre la Fundación Bioquímica Argentina y la Sociedad Argentina de Andrología. Buenos Aires. 2014. Disponible en: <https://www.saa.org.ar/descargas/convenioFBA-SAA.pdf> (Fecha de acceso: 1 de febrero de 2019).
8. Manual de Acreditación de Laboratorios. M.A.3. Fundación Bioquímica Argentina; Anexo nro. 5; versión 2: Laboratorios Especializados en Andrología; 2014.
9. Chenlo PH. Requisitos del laboratorio andrológico. En: Palaoro LA, Mendeluk GR. Compiladores. Citología exfoliativa y de la reproducción. 1ª edición. Buenos Aires: EUDEBA; 2019.

Recibido: 6 de marzo de 2019

Aceptado: 28 de mayo de 2019