


# Elaboración de Documentos Guías

## PG-003-02

**Comité Regional de Estandarización de Laboratorios  
Bioquímicos-Córdoba**

 <p>Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos Córdoba</p>	<h2>Elaboración de Documentos Guías</h2>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 2 de 14

## MIEMBROS DEL COMITÉ

Dr. Gustavo Chiabrandó  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Bioq. Esp. Silvia Zamory  
Colegio de Bioquímicos de la Prov.  
de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Bioq. Esp. Diego Andreoni  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Católica de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Dra. Lilian Canavoso  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Bioq. Esp. Pablo Luján  
Colegio de Bioquímicos de la Prov.  
de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Mg. Bioq. Marcela Carignani  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Católica de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Dra. Valeria Ame  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Bioq. Esp. César Collino  
Colegio de Bioquímicos de la Prov.  
de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Dra. Maribel Martínez Wassaf  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Católica de Córdoba  
Córdoba, Argentina

Dr. Darío Ferrer  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba  
Córdoba, Argentina


Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco  
Colegio de Bioquímicos de la Prov.  
de Córdoba  
Córdoba, Argentina

**Organismos responsables de la publicación:** Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba/Dr Gustavo Chiabrandó (Decano) – Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Católica de Córdoba/Mg. Federico Giraudo (Decano) – Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba/Bioq. Esp. Silvia Zamory (Presidente).

**Dirección:** Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba; Dean Funes 1339, Ciudad de Córdoba, Código Postal 5000 Teléfono: 0351 4239700.


ISSN 2591-3182



 <p><b>CRELAB</b> Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos Córdoba</p>	<p><b>Elaboración de Documentos Guías</b></p>	PG-003-02
		<p>Versión Fecha: 17/07/2017</p>
		<p>Página 3 de 14</p>


**TABLA DE CONTENIDOS**

<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
0. CONTROL DE DOCUMENTOS .....	3
1. OBJETIVO .....	4
2. ALCANCE .....	4
3. REFERENCIAS.....	4
4. DEFINICIONES Y SIGLAS.....	4
5. RESPONSABILIDADES.....	5
6. DESARROLLO.....	5
6.1 INTRODUCCION.....	5
6.2 TIPOS DE DOCUMENTOS .....	6
6.3 ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS GUÍAS.....	6
6.4 FORMATO DE LOS DOCUMENTOS GUÍAS .....	11
6.5 FASES EN LA PREPARACIÓN DE LOS DOCUMENTOS .....	12
7. REGISTROS .....	12
8. ANEXO.....	12

 <p><b>CRELAB</b> Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos Córdoba</p>	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 4 de 14

<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS GUÍAS</b>		
CODIGO: PG-003-02	VIGENCIA DESDE: 17/07/2017	PAGINAS: 13
	<b>Responsable</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaboración y revisión</b>	Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba	24/04/2017
<b>Aprobación</b>	Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba	17/07/2017

<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>			
<b>REVISIÓN N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA</b>
<b>01</b>	Primera emisión del documento.	CRELAB-CBA	09/11/2015
<b>02</b>	Se mejoró la descripción del alcance. Se agregaron las abreviaturas en todo el documento. Se modificó el punto 6.3 respecto a la estructura de los documentos guías, y el anexo 8.1.	CRELAB-CBA	17/07/2017

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 5 de 14

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la elaboración y formato de los Documentos Guías desarrollados por los grupos de trabajo del Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba (CRELAB-CBA).

## 2. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los Documentos Guías elaborados por los grupos de trabajo (GT) del CRELAB-CBA, integrantes de los GT, director del GT, vice-Director del GT, coordinadores del GT y miembros del CRELAB-CBA.

## 3. REFERENCIAS


3.1 Reglamento interno de Funcionamiento del CRELAB-CBA.

3.2 Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de Trabajo del CRELAB-CBA.

## 4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1 Miembros del CRELAB-CBA: representantes de las instituciones que integran el CRELAB-CBA, conformado por: 1) la autoridad máxima de cada institución, o aquel integrante del Consejo Directivo en quien esta delegue su representación, 2) tres docentes, a propuesta del departamento de Bioquímica Clínica de la carrera de Bioquímica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), 3) tres docentes de la Carrera Bioquímica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Católica de Córdoba (UCC) y 4) tres profesionales designados por el Consejo Directivo del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba.

4.2 Grupo de Trabajo (GT): conjunto de profesionales expertos afines a las temáticas a tratar que son propuestos y designados por el CRELAB-CBA o designados a propuestas de terceros (universidades, asociaciones profesionales, comités de especialidades, profesionales y otros) o auto propuestos a integrar un determinado GT para la elaboración de Documentos Guías.

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 6 de 14

**4.3** Coordinador de Grupo de Trabajo (CGT): miembro del CRELAB-CBA, que actúa como nexo entre el CRELAB-CBA y el GT.

**4.4** Director del GT (DGT) / Vice-Director del GT (VDGT): integrantes del GT elegidos por consenso de los integrantes del GT.

## **5. RESPONSABILIDADES**

**5.1** Grupos de Trabajo: son responsables de elaborar los Documentos Guías cumpliendo con el presente documento, respetando el formato diseñado para tal fin (Formato de Documento Guía).

**5.2** Director del GT / Vice-Director del GT: verificar el cumplimiento del presente documento en el proceso de elaboración de Documentos Guías, redactar la versión final del documento guía respetando el formato establecido por CRELAB-CBA (Formato de Documento Guía).


**5.3** Coordinador de Grupo de Trabajo: responsable de revisar el formato del documento generado de acuerdo al presente documento, elevar el documento final al CRELAB-CBA.

**5.4** Miembros del CRELAB-CBA: responsable de revisar, aprobar y publicar Guías armonizadas del CRELAB-CBA respetando el formato establecido.

## **6. DESARROLLO**

### **6.1 Introducción**

Los documentos CRELAB-CBA tienen como finalidad servir como estándares y guías procedimentales para su utilización en los laboratorios bioquímicos, contribuyendo a mejorar la calidad de las prestaciones realizadas por los profesionales bioquímicos. Estos documentos comprenden de manera parcial o total las etapas del proceso de obtención de resultados en un laboratorio bioquímico (etapa pre-analítica, analítica y post-analítica) y son creados por acción de grupos de trabajo específicos y aprobados por el consenso de los profesionales bioquímicos de la comunidad.

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 7 de 14

## 6.2 Tipos de documentos

**6.2.1 DOCUMENTOS TÉCNICOS (DTC):** en este tipo de documentos se desarrollan procedimientos o protocolos de trabajo armonizado y estandarizado que pueden abarcar un proceso parcial o total de alguna de las etapas pre-analíticas, analíticas o post-analíticas, utilización de estándares, entre otros.


**6.2.2 DOCUMENTOS REVISIÓN (DRV):** en este tipo de documentos se realiza la actualización de una determinada temática. Se aplica a los propios documentos técnicos del CRELAB-CBA.

**6.2.3 DOCUMENTOS RECOMENDACIÓN (DRC):** en este tipo de documentos se realizan sugerencias de aplicación de un determinado documento o estándar vigente a nivel nacional o internacional.

## 6.3 Estructura de los Documentos Guías

Todos los Documentos Guías deben tener la siguiente estructura:

- Carátula
- Frente Principal (Número ISSN)
- Miembros del Comité. Autores
- Copyright / Cita sugerida / Versiones / Número ISSN
- Resumen. Palabras claves
- Tabla de Contenidos
- Definiciones y términos
- Texto Principal
- Posibles subsecciones que podría incluir el texto principal:
  - Aparatos/Equipos
  - Materiales y Reactivos
  - Procedimientos específicos
  - Otros
- Bioseguridad
- Referencias

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 8 de 14

- Comentarios
- Apéndice

El ejemplo se basa en la confección de un documento técnico o DTC, pero es aplicable a otro tipo de documentos, incluidos DRV y DRC.

## CARÁTULA

El título debe describir de manera precisa la idea principal del documento. La codificación debe establecer el tipo de documento, el estado de desarrollo, el número de orden del documento y revisión del documento. Codificación: Tipo – Área - N° - Estado - Revisión (DTC-DB-001-GA-A1).

El documento puede estar dirigido a un área en general, lo cual se detallará como DG (por documento general) o de áreas que son específicas para determinadas especialidades, por ejemplo Química Clínica, con lo cual se detallará como DQC (por documento de química clínica), DH (por documento de hematología), DE (por documento de endocrinología), entre otros.

Son aplicables las definiciones y siglas del documento “Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA”, a saber:

**Esquema A (EA):** Primer borrador de discusión de un documento guía.

**Esquema 1 (E1):** Propuesta de guía elaborada por el GT para su discusión pública.


**Esquema 2 (E2):** Propuesta de guía que internalizó aportes de la discusión pública.

**Guía Armonizada (GA):** Documento Guía aprobado por el CRELAB-CBA.

*Ejemplo 1:*

- TÍTULO: DERIVACIONES DE MUESTRAS
- CODIFICACIÓN / ÁREAS DE APLICACIÓN: **DTC – DG – 001 – EA – 00** (*Se lee como: Documento Técnico (Tipo de Documento) – Documento General (Área) – N° orden (Cronológico) – Estado A (Esquema A) – Revisión (N° de revisión).*)



	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 9 de 14

Nota: La evolución de la codificación de este documento sería por ejemplo:

- a) **DTC – DG – 001 – EA – 00**
- b) **DTC – DG – 001 – E1 – 00**
- c) **DTC – DG – 001 – E1 – 01**
- d) **DTC – DG – 001 – E2 – 00**
- e) **DTC – DG – 001 – E2 – 01**
- f) **DTC – DG – 001 – GA – A1**

*Ejemplo 2:*

- TÍTULO: PREPARACIÓN DE PACIENTES PARA PRUEBAS DE LÍPIDOS.
- CODIFICACIÓN / ÁREAS DE APLICACIÓN: **DTC – QC – 002 – EA – 00**

El formato de la carátula lo establece el CRELAB-CBA. (Ejemplo Anexo 8.1 Formato de Carátula de Documentos Guía)

## **FRENTE PRINCIPAL**

Se debe colocar el nombre del documento y la codificación correspondiente. Además debe incluirse el logo del CRELAB-CBA y de los tres integrantes: Facultad de Ciencias Químicas de la UNC, Facultad de Ciencias Químicas de la UCC y Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba (CoBiCo).


El número ISSN se debe agregar en el extremo superior derecho.

## **MIEMBROS DEL COMITÉ**

Se debe listar a los miembros del CRELAB-CBA en base a la información disponible y actualizada en la página web (<http://www.crelab-cba.org/miembros-del-comite-crelab-cba/>). Seguir el orden dispuesto en la misma.

## **AUTORES**

En este espacio se listaa los autores del documento, integrantes del GT. El encabezamiento del

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 10 de 14

listado de autores será destinado para el DGT y VDGT encargado de elaborar el mencionado documento. El orden del resto de los integrantes del GT será establecido por orden alfabético creciente de los respectivos apellidos. Incluir el lugar de trabajo de cada autor, ciudad y país.

### **COPYRIGHT / CITA SUGERIDA / VERSIONES**

Se debe colocar la palabra Copyright seguida del símbolo en superíndice y año de edición del documento. A continuación el nombre del CRELAB-CBA.

*Ejemplo: Copyright ©2015. Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba.*

Incluir en este punto la cita sugerida del documento, que debe comprender el nombre completo del CRELAB-CBA, el nombre del documento guía, edición y codificación del documento.

Por último, la/s versiones del documento guía y el número ISSN. .

### **RESUMEN**


Representa una síntesis del contenido del documento, en el cual los autores explican el objetivo así como la necesidad de la existencia del documento. Aquí se brinda la información adecuada y necesaria para la comprensión de la temática y se invita a los lectores a discutir sobre este contenido. Puede eventualmente explicar el principio metodológico aplicado. Si existen versiones previas del documento, aquí se puede realizar algún comentario al respecto. Este campo puede extenderse hasta la segunda página.

### **PALABRAS CLAVES**

Se seleccionan al menos cinco (5) palabras claves que mejor representan el contenido del documento.

### **TABLA DE CONTENIDOS**

La tabla de contenido debe incluir los ejes principales del documento y cada uno de ellos referenciados a la página correspondiente.

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 11 de 14

## **DEFINICIONES Y TÉRMINOS**

Se detallan todas las definiciones de la terminología empleada en el documento que los autores consideren necesario, también las siglas y las abreviaturas utilizadas para evitar dudas o confusiones en la lectura y aplicación del mismo.

## **TEXTO PRINCIPAL**

En este campo se establece la forma de llevar adelante la actividad para cumplir con el objetivo propuesto en el documento. Se explicita el detalle del proceder.

**Nota: Adecuar las siguientes secciones a las necesidades de cada documento.**

## **APARATOS / EQUIPOS**

## **MATERIALES Y REACTIVOS**

## **PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS**

## **OTROS**

## **BIOSEGURIDAD**


Este espacio es común a todos los documentos generados por el CRELAB-CBA y deben incluir el siguiente párrafo:

En toda actividad de laboratorio deberá considerarse el conjunto de normas locales y vigentes cuyas medidas estén orientadas a proteger la salud de la persona frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes y al medio ambiente.

Además todas las medidas para la seguridad laboral y del ambiente en la actividad desarrollada en el documento deben incluirse en este espacio, con la referencia bibliográfica pertinente.

## **REFERENCIAS**

Comprende una lista completa de la bibliografía consultada para elaborar el documento. Se incluyen libros, artículos científicos, publicaciones periódicas, ponencias, entre otros. Se presentan ordenadas de manera consecutiva de acuerdo a la aparición en el texto. Se recomienda utilizar el

	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 12 de 14

estilo de Vancouver para las citas.

Estructura general: Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página inicial-final del artículo. Si los autores fueran más de seis, se mencionan los seis primeros seguidos de la abreviatura et al.

---

*Ejemplo: Ramos-Domínguez, B. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. Rev Cubana Salud Pública 2005; 31(3):239-44.*

---

Las referencias bibliográficas se deben citar en el texto siguiendo el orden consecutivo en que aparezcan con la correspondiente numeración correlativa en números arábigos entre paréntesis. (Opción 2: superíndice).

## COMENTARIOS

Si fuera necesario considerar este espacio para comentarios adicionales.


## APÉNDICE

Anexo o suplemento del documento que se incluye al final del documento siempre que se considere oportuno.

### 6.4 Formato de los Documentos Guías

Documento electrónico en Word con tipo de letra Arial 11 (Definir tamaño de título, subtítulo, etc.). Utilizar justificado total para todo el texto, notas de pié de página (sin sangría) y referencias. Los márgenes de cada página deben ser de 2 cm para márgenes superior e inferior y 2,5 cm para márgenes izquierdo y derecho. Aplicar un interlineado a un espacio y medio en todo el documento. No utilizar con demasiada frecuencia señaladores de énfasis; tales como subrayados, negritas o cursivas. Cada tabla, figura o imagen debe estar en una hoja diferente.

La terminología de los contenidos de los documentos debe ajustarse a las normas definidas por el CRELAB-CBA. Se recomienda la utilización de las unidades del Sistema Internacional, aunque se

 Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos Córdoba	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 13 de 14

acepta mostrar entre paréntesis su equivalencia en unidades convencionales.

## **6.5 Fases en la preparación de los documentos**


Según documento “Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA”.

## **7. REGISTROS**

7.1 Formato de Documento Guía

## **8. ANEXOS**

8.1 Formato de Carátula de Documentos Guía

 <b>CRELAB</b> <small>Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos Córdoba</small>	<b>Elaboración de Documentos Guías</b>	PG-003-02
		Versión Fecha: 17/07/2017
		Página 14 de 14

## Anexo 8.1 Formato de Carátula de Documentos Guía

