

**Reglamento de Documentos Guías y
Funcionamiento de los Grupos de Trabajo
del CRELAB-CBA
PR-002-01**

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



	<p style="text-align: center;">Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA</p>	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 2 de 10

TABLA DE CONTENIDOS

CONTENIDO	PAGINA
0. CONTROL DE DOCUMENTOS	3
1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. REFERENCIAS.....	4
4. DEFINICIONES Y SIGLAS.....	4
5. RESPONSABILIDADES.....	5
6. DESARROLLO.....	6
6.1 PROCESO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTO GUÍA	6
6.2 DESARROLLO DEL DOCUMENTO GUÍA	6
7. REGISTROS.....	8
8. ANEXO.....	9

	Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 4 de 10

1. OBJETIVO

Suministrar información detallada sobre el proceso de propuesta de temas, preparación, discusión, aprobación y emisión de los Documentos Guías elaborados por los Grupos de Trabajo del Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba (CRELAB-CBA).

2. ALCANCE

El presente documento se aplica para todos los procesos de propuesta, elaboración y aprobación de Documentos Guías elaborados por los Grupos de Trabajo del CRELAB-CBA, a los Grupos de Trabajo, a los Coordinadores de Grupo de Trabajo y a los miembros del CRELAB-CBA.

3. REFERENCIAS

3.1 Reglamento interno de Funcionamiento del Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos-Córdoba (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 UNC, 3) tres docentes de la Carrera Bioquímica de la Facultad de Ciencias Químicas de la 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.

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.

	<p style="text-align: center;">Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA</p>	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 5 de 10

4.5 Esquema A, Preparación de Borradores (EA): primer borrador de discusión de un Documento Guía.

4.6 Esquema 1, Primer Borrador de Guía (E1): propuesta de guía elaborada por el GT para su discusión pública.

4.7 Esquema 2, Segundo Borrador de Guía (E2): propuesta de guía que internalizó aportes de la discusión pública.

4.8 Guía Armonizada (GA): documento guía aprobado por el CRELAB-CBA para su difusión pública.


5. RESPONSABILIDADES

5.1 Miembros del CRELAB-CBA: son los responsable de analizar y aprobar propuestas de temas para Documentos Guía, designar el CGT, formar el GT, difundir el documento E1 para su discusión pública y sistematizar la información receptada de la discusión pública, aprobar el documento E2 y publicar las Guías armonizadas del CRELAB-CBA.

5.2 Grupos de Trabajo: son responsables de la elaboración de los Documento Guía de Laboratorio.

5.3 Coordinador de Grupo de Trabajo: encargado de ser el nexo con el GT en representación del CRELAB-CBA, suministrar en la primera reunión el Acta de Confidencialidad RR3-002-01 que debe ser completada por todos los miembros del GT, revisar el formato del documento generado de acuerdo al procedimiento PG-003-01 Elaboración de Documentos Guías, elevar el documento E1y E2 al CRELAB-CBA.

5.4 Director del GT: encargado de dirigir las acciones de discusión y debate de la temática motivo del documento en el ámbito del GT, hacer cumplir el procedimiento de elaboración de documentos guías (PG-003-01) en tiempo y en forma de acuerdo a lo establecido por reglamento del CRELAB-CBA, redactar el documento para ser enviado al CGT del CRELAB-CBA, dirigir dentro del GT las observaciones y recomendaciones que surjan del proceso de consenso de aprobación del documento y redactar la versión final de acuerdo a lo estipulado por las pautas de elaboración de documentos del CRELAB-CBA y atendiendo las observaciones y recomendaciones originadas en el proceso de consenso de aprobación del documento.

	Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 6 de 10

5.5 Vice-Director del GT: colabora y complementa las responsabilidades del Director. En caso de ausencia temporaria del Director actuará como tal. El Director y Vice-Director del GT mantendrán un contacto fluido con el/los miembros del CRELAB-CBA asignados a la temática del GT.

6. DESARROLLO

6.1 Proceso de elaboración del Documento Guía

Presentación de la Propuesta del tema de Elaboración del Documento Guía: el proceso se inicia con la presentación de una propuesta de un profesional o grupo de profesionales (proponente/s) a través del registro *Presentación de Proyectos CRELAB-CBA RR1-002-01*, disponible en la página web de CRELAB (www.crelab-cba.org).

El CRELAB-CBA recepta la propuesta y analiza la solicitud evaluando la oportunidad del tema y la factibilidad de concreción del Documento. La propuesta, una vez evaluada, puede adquirir una de las siguientes categorías:


Propuesta Observada: se remiten las observaciones realizadas al proponente, quien podrá revisarla y reiniciar la presentación.

Propuesta Aprobada: el CRELAB-CBA designa al CGT y procede a la formación del GT de acuerdo a los mecanismos establecidos en el Reglamento Interno de Funcionamiento del CRELAB-CBA. El límite máximo entre la propuesta de tema y la formación del GT será de 30 días (Etapa 1, Anexo 8.1).

El CRELAB-CBA debe completar el registro *Designación del Grupo de Trabajo RR2-002-01*, donde se establece una primera etapa que corresponde a la designación del GT propuesto por el CRELAB-CBA y una segunda etapa que se completará luego de la aceptación de los profesionales del GT y designación del DGT y VDGT.

6.2 Desarrollo del Documento Guía

Esquema A, Preparación de Borradores (EA): el GT inicia sus reuniones dentro de los quince días de notificado su formación y trabaja en la redacción de borradores del proyecto de guía. El proceso puede dar origen a sucesivos borradores que contemplan criterios técnicos, científicos, adecuación y factibilidad de aplicación del Documento Guía en nuestro medio.

	<p style="text-align: center;">Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA</p>	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 7 de 10

Durante este período la discusión de los EA será de carácter privado del GT y para ello todos sus miembros firmarán un *Acta de confidencialidad RR3-002-01* para garantizar la no difusión pública de los EA.

A partir de los EA generado(s) debe surgir el Primer Borrador de Guía (E1). El plazo para definir el E1 no deberá ser mayor a 45 días desde la primera reunión del GT (Etapa 2, Anexo 8.1).

Esquema 1, Primer Borrador de Guía (E1): logrado el E1, el DGT y VDGT lo remiten al CGT quien lo evalúa en un plazo no mayor a 15 días (Etapa 3, Anexo 8.1).

De esta etapa pueden surgir dos instancias para el E1:

- El E1 resulta observado por el CGT y devuelto al GT para el tratamiento de las observaciones y elaboración de una nueva versión en un plazo no mayor a 30 días (Etapa 4, Anexo 8.1).
- El E1 es aprobado por el CGT, quien lo envía al CRELAB-CBA para su posterior elevación a la discusión pública. El período máximo para la discusión pública será de 90 días (Etapa 5, Anexo 8.1).

Documento en Discusión Pública: consiste en la difusión amplia del E1, en la que se remite a entidades y personas idóneas en el tema, solicitándoles la revisión y el envío por escrito de observaciones fundamentadas bajo un criterio técnico. Las observaciones serán receptadas a través del *Registro de las observaciones del E1 RR4-002-01*.


Esquema 2, Segundo Borrador de Guía (E2): finalizado el plazo del documento en discusión pública, el CGT sistematiza la información receptada a través del *Registro de las observaciones del E1 RR4-002-01* y lo deriva al DGT para su tratamiento dentro del GT.

Cuando las observaciones son aceptadas, se integran al cuerpo del documento dando origen al borrador del esquema E2. Logrado el consenso dentro del GT, se aprueba el E2 y se eleva al CGT. El plazo no debe ser mayor a los 60 días desde el cierre de la discusión pública. (Etapa 6, Anexo 8.1).

El CGT evalúa el E2 en un plazo no mayor a 15 días pudiendo existir dos instancias: (Etapa 7, Anexo 8.1).

- El E2 no es observado por el CGT y posteriormente es elevado al CRELAB-CBA.
- El E2 resulta observado por el CGT. El GT procesa estas observaciones y lo eleva al CGT en un plazo no mayor a los 30 días (Etapa 8, Anexo 8.1).

El CRELAB-CBA recepta el E2 y evalúa el cumplimiento del proceso de elaboración, pudiendo existir dos instancias:

	<p style="text-align: center;">Reglamento de Documentos Guías y Funcionamiento de los Grupos de trabajo del CRELAB-CBA</p>	PR-002-01
		Versión Fecha: 09/11/2015
		Página 8 de 10

- El E2 resulta observado y retornado al CGT para su tratamiento y elaboración de una nueva versión bajo asistencia del GT en un plazo no mayor de 30 días (Etapa 9, Anexo 8.1).
El E2 revisado por el GT es girado al CGT quien a su vez, y de no mediar alguna observación, lo eleva al CRELAB-CBA en un plazo no mayor a 15 días.
- El E2 es aprobado por el CRELAB-CBA. Se origina la guía armonizada (GA), la cual debe ser publicada en un plazo no mayor a 30 días desde la recepción del E2 de parte de CGT (Etapa 10, Anexo 8.1).

Puesta en Vigencia de la GA: aprobada la GA será puesta en vigencia mediante su publicación en página web del CRELAB-CBA y rubricada en el libro de actas en un plazo no mayor a 15 días (Etapa 11, Anexo 8.1). A partir de este momento las GA pueden ser revisadas.

Registro de Revisión: las GA pueden ser observadas por los profesionales o usuarios de dichas guías. En el caso de que las observaciones estén sólidamente fundamentadas o bien cuando por razones de actualización científica y/o tecnológica del tema que le dio origen al documento guía, se torne obsoleta, se abrirá la posibilidad de revisar la mencionada guía. Cuando se proponga una revisión de guía se procederá de acuerdo con este documento, debiendo presentar los proponentes un RR1-002-01.

7. REGISTROS

- 7.1 Formulario para la Presentación de Proyectos CRELAB-CBA RR1-002-01.
- 7.2 Designación del Grupo de Trabajo RR2-002-01.
- 7.3 Acta de confidencialidad RR3-002-01.
- 7.4 Registro de las observaciones del E1 RR4-002-01.

8. ANEXOS

- 8.1 Flujograma de Proceso

Anexo 8.1: Flujograma de Proceso

