

## Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento

### Módulo: Laboratorios de Análisis Clínicos



INSTITUTO TÉCNICO PARA LA ACREDITACIÓN  
DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Primera edición electrónica  
Actualización de la edición impresa, año 2004  
Buenos Aires, Octubre de 2013  
info@itaes.org.ar - www.itaes.org.ar



---

**MANUAL PARA LA ACREDITACIÓN  
DE ESTABLECIMIENTOS AMBULATORIOS  
DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

---

**MÓDULO LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

PRIMERA EDICIÓN ELECTRÓNICA  
ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN IMPRESA, AÑO 2004'  
Buenos Aires, Octubre de 2013

Todos los derechos reservados

Queda hecho el Depósito que marca la ley 11.723

© 1ª Edición impresa 2003: ITAES

© 1ª Edición Electrónica 2013: ITAES

(Actualización de la edición impresa 2003 y sus correspondientes actualizaciones)

Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES)

Personería Jurídica Resol. IGJ 1199/93

Viamonte 1636 7º D, 1055, Buenos Aires, República Argentina.

Tel./Fax: 4373-6649/50

Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo Laboratorios de análisis Clínicos -1ª.ed.- Electrónica  
Buenos aires: ITAES, 2013  
Tamaño: 506 kb  
ISBN 978-987-3740-01-5  
1.Sistemas de Salud 2.Laboratorios de análisis clínicos

El derecho de propiedad de esta obra comprende para su autor la facultad de disponer de ella, publicarla, traducirla, adaptarla o autorizar su traducción y reproducirla en cualquier forma, total o parcial, por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo fotocopia, grabación magnetofónica y cualquier sistema de almacenamiento de información; por consiguiente nadie tiene la facultad de ejercitar los derechos precitados sin permiso del autor y el editor, por escrito. Los infractores serán reprimidos con las penas del artículo 172 y concordantes del Código Penal (arts. 2,9,10,71 de la Ley 11.723)

## Contenido

INTRODUCCIÓN .....	4
Capítulo I: ESTÁNDARES DE ESTRUCTURA .....	14
1.- ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL .....	14
2.- ASPECTOS LEGALES .....	15
3.- FLUJOGRAMA .....	17
4.- RECURSO HUMANO .....	18
5.- PLANTA FÍSICA.....	21
6.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL) .....	26
7.- SEGURIDAD OPERATIVA .....	28
8.- GESTIÓN AMBIENTAL.....	33
Capítulo II: ESTÁNDARES DE PROCESO .....	34
ETAPA PRE-ANALÍTICA .....	34
PRE.1.- OTORGAMIENTO DE TURNOS .....	34
PRE.2.- RECEPCIÓN DEL PACIENTE .....	35
PRE.3.- PREPARACIÓN DEL PACIENTE .....	37
PRE.4.- TOMA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS .....	38
ETAPA ANALÍTICA.....	40
ANA.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS .....	40
ANA.2.- CONTROL DEL EQUIPAMIENTO.....	42
ANA.3.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO .....	43
ETAPA POST- ANALÍTICA.....	44
POS.1.- GENERACIÓN Y ENTREGA DEL INFORME.....	44
POS.2.- REGISTRO DE PACIENTES CON SUS RESPECTIVOS RESULTADOS. ....	45
Capítulo III – ESTÁNDARES DE RESULTADO .....	46
RES.1.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO .....	46

## INTRODUCCIÓN

El Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud se complace en presentar una nueva edición, actualizada, del Manual de Acreditación para Laboratorios de Análisis Clínicos de Atención ambulatoria que se aplicará a todas las evaluaciones que con tal objetivo se desarrollen a partir de marzo de 2014.

Las modificaciones introducidas apuntan a mantener esta herramienta a la par de los nuevos desarrollos en términos de calidad asistencial, así como el reconocimiento a la relevancia que para la calidad de atención médica tienen aspectos tales como la seguridad, el clima laboral y la satisfacción y responsabilidad que sobre el proceso asistencial tienen los pacientes y sus familiares.

En esta oportunidad, el desarrollo de la nueva versión, a cargo de la Dirección Técnica del ITAES, contó con la inestimable colaboración de los Dres. Horacio Casavola, Responsable de Asuntos Regulatorios de CentraLab y Rolando Morgensterin, Consultor del Área Técnica de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME.). También se consultó a los bioquímicos evaluadores del ITAES, quienes aportaron ideas que se incorporaron a la nueva edición.

Pero no es esta nueva edición del manual la única novedad. En un trabajo conjunto con CA.DI.ME., se redactaron una serie de estándares para laboratorios de análisis clínicos que constituyan un primer escalón en el camino de la calidad para muchos establecimientos que, por diversas razones, aún no han incorporado estos conceptos en su día a día. De todos modos, este es un tema aparte de la Acreditación y en tal marco será gestionado.

Si bien la estructura de la presente versión es la misma que la de la anterior, se ha incorporado un tercer Capítulo (sobre Estándares de Resultados), se agregaron nuevos criterios y se revisaron y actualizaron los anteriores. Dos diferencias de importancia consisten en que a) ya no se presenta un modelo en especial de flujograma, si bien se propugna que los laboratorios cuenten con uno y b), se ha eliminado la exigencia del Manual de Calidad y su codificación.



# NORMAS PARA LA INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL PRESENTE MANUAL

## 1. Consideraciones metodológicas<sup>1</sup>

- 1.1. La elaboración de requisitos de calidad de atención médica constituye un instrumento normativo con **objetivos previamente definidos**, destinado a evaluar instituciones asistenciales. En este sentido, la objetividad del instrumento de evaluación utilizado depende más de la claridad de los objetivos que de la imparcialidad con que se seleccionan los indicadores que deben verificar los evaluadores.
- 1.2. La realización de un Programa de Acreditación está vinculada en la Argentina a una racionalización de la oferta de servicios -que se ha configurado como tendencia histórica en la última década- mediante un sistema de selección basado en la evaluación de la calidad de la atención médica. Este proceso de racionalización es una consecuencia previsible de la expansión de la capacidad instalada asistencial, a expensas de establecimientos de infraestructura precaria o por la remodelación de edificios construidos con otra finalidad. De este modo, el Manual ha sido elaborado teniendo como meta establecer condiciones compatibles con un buen nivel de calidad y seguridad, que permitan ofrecer una guía para el mejoramiento continuo de la calidad a las instituciones que deseen avanzar en este sentido.
- 1.3. Para elaborar los estándares de acreditación, se partió de un conjunto de criterios, que conviene mencionar previamente:
  - 1.3.1. El análisis de la relación costo/beneficio no debe ser ajeno a la consideración de los procedimientos de evaluación de calidad de atención médica. Un procedimiento excesivamente detallado, puede ser muy costoso en cuanto a la inversión necesaria en personal calificado para efectuar cada evaluación.
  - 1.3.2. La detección de indicadores de calidad en un establecimiento no debe procurar una descripción exhaustiva y detallada de la totalidad de los datos representativos de la realidad existente, si el análisis puede efectuarse en forma sencilla, y aún permitir arribar a conclusiones eficaces.
  - 1.3.3. La simplificación del procedimiento de acreditación hace necesaria la utilización de **datos e indicadores esencialmente cualitativos**, cuya verificación no requiera prolongados recuentos de

---

<sup>1</sup>Modificado del Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, Módulo Laboratorios de Análisis Clínicos, ITAES, 1ª Ed., Buenos Aires, 2003.

eventos, sino la observación de ciertos elementos, cuya presencia permita inferir condiciones de calidad.

1.3.4. Los indicadores a seleccionar deberán ser fácilmente verificables en lo posible por la sola observación, evitando aquellos que impliquen extensas revisiones de documentación.

1.3.5. Los estándares procurarán evaluar aspectos de estructura, proceso y resultados, buscando datos e indicadores dinámicos, que reflejen con la mayor amplitud la calidad de las prestaciones. En este marco, cobra especial relevancia la incorporación del nuevo capítulo sobre Evaluación de Resultados, que marca la tendencia imperante en los últimos años en términos de calidad asistencial.

1.3.6. Los servicios considerados en el presente Manual, Laboratorios de Análisis Clínicos, dependen de manera sustantiva de la infraestructura tecnológica disponible. Sin embargo, a pesar de que es imposible soslayar este aspecto en la evaluación de los laboratorios, se ha tratado de reducir al máximo el fuerte componente descriptivo del equipamiento requerido que caracterizó a las anteriores ediciones.

1.4. El enfoque de la oferta local de servicios, como red formal o informal en funcionamiento, induce a considerar como parte de un establecimiento, a los servicios que eventualmente se encuentran fuera de su planta física, incluso sin pertenecer patrimonialmente al mismo propietario. De manera que la **disponibilidad local de servicios**, es un recurso de la institución asistencial que debe ser tenido en cuenta en la evaluación, sin que características estructurales eximan al evaluado de su responsabilidad sobre la calidad de las prestaciones ofrecidas por eventuales servicios tercerizados.

## 2. Definiciones

En la redacción de los estándares se emplean algunos términos cuyo significado debe ser claramente establecido. Éstos son:

2.1. **Tarea del laboratorio de análisis clínicos:** A los fines del presente manual, la labor del laboratorio consiste en analizar una sustancia extraída del organismo, a efectos de utilizar la información producida para el diagnóstico, pronóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o discapacidad o para la evaluación del estado de salud de la persona humana.

2.2. **Condiciones previas para ingreso al programa de Acreditación:**

- La Dirección Técnica debe estar a cargo de un profesional certificado para tal efecto.

- El Laboratorio está en funcionamiento desde por lo menos un (1) año antes de la fecha de evaluación.
- 2.3. **Norma activa:** Es la que cumple con las siguientes condiciones
- 2.3.1. Se encuentra escrita. Puede ser de difusión o consenso científico, de publicación oficial, desarrollada específicamente en el establecimiento o provenir de fuentes internacionales;
  - 2.3.2. Cuenta con la aprobación y respaldo de la Dirección para su aplicación en el establecimiento; esta aprobación se evidencia a través de la rúbrica de la norma por parte de la Dirección del establecimiento;
  - 2.3.3. Está disponible permanentemente en el o en las áreas en las que debe ser aplicada, y
  - 2.3.4. Es conocida por quienes deben aplicarla.
- 2.4. **Guardia activa:** Significa la permanencia en el establecimiento de al menos un profesional con título de grado y habilitado para la realización de análisis clínicos o un técnico matriculado, en este caso -dependiendo del servicio de que se trate- bajo la supervisión directa de un bioquímico responsable de la guardia, durante las 24 horas del día, 365 días al año.
- 2.5. **Legajo actualizado:** Se trata de una carpeta que cumple las siguientes condiciones:
- 2.5.1. Existe una por cada persona que se desempeña en la institución, sin importar las tareas que desarrollen ni el tipo de relación laboral
  - 2.5.2. Cada carpeta cuenta con:
    - 2.5.2.1. Datos personales del empleado (nombre y apellido, domicilio, teléfono).
    - 2.5.2.2. Tareas que desarrolla.
    - 2.5.2.3. Curriculum actualizado (hasta por lo menos un año antes de la fecha de evaluación)
    - 2.5.2.4. Copia autenticada del título (profesional o técnico) y número de matrícula habilitante cuando así correspondiera.
    - 2.5.2.5. Personal no calificado: indicación de las tareas que desarrolla. El personal administrativo de atención al público debe contar con antecedentes de entrenamiento o experiencia previa en tales labores.
    - 2.5.2.6. Documentación respecto de reconocimientos laborales o sanciones.
    - 2.5.2.7. Horarios de trabajo.
- 2.6. **Servicios tercerizados:** El ITAES no discrimina entre servicios propios y tercerizados, los que serán considerados parte del establecimiento asistencial, estén o no incluidos en el mismo conjunto edilicio. Por ello, los establecimientos bajo evaluación son responsables de que estos



servicios cumplan las condiciones y criterios de calidad expuestos en los respectivos estándares.

En todos los casos el establecimiento deberá contar con documentación que avale la relación (contrato, convenio, etc.).

En esta documentación deberán figurar:

- Responsabilidades de contratante y contratado;
- Nombre del responsable del servicio con título y matrícula profesional en los casos en que corresponda, así como sus medios de comunicación;
- Normas de procedimiento por las que se regirá la labor técnica profesional del servicio tercerizado y,
- En los casos en que corresponda, programa de guardias, (activas y/o pasivas), listado de profesionales involucrados con copias de títulos profesionales, certificaciones de especialidad y matrículas habilitantes, así como registro de las acciones desarrolladas por el servicio sobre los pacientes y/o sus muestras

### 3. Instructivo

- 3.1. El presente Manual está destinado a establecer los criterios mediante los cuales se definirá el resultado final de la acreditación, teniendo en cuenta que el conjunto de los datos relevados debe desembocar en una decisión taxativa sobre si el establecimiento queda o no acreditado.
- 3.2. Para la correcta interpretación de los resultados de la evaluación, deberán considerarse los siguientes criterios:
  - 3.2.1. Los estándares tienen igual jerarquía, no existen requisitos eximibles. Los requisitos preliminares definen las limitaciones para acceder al Programa de Acreditación.
  - 3.2.2. El asesoramiento de los evaluadores a las autoridades del establecimiento, deberá estar orientado hacia la manera de canalizar los esfuerzos para lograr la mejora de calidad de los servicios, así como sugerencias para mejoras a introducir, en el caso de una eventual denegatoria de la Acreditación.

#### ***Manual de Calidad***

El proceso de acreditación está basado en criterios (estándares) de calidad, enfocados para evaluar no solamente la calidad del producto final, sino también la de cada uno de los componentes del proceso que permitió elaborar el producto final.

El proceso de evaluación de nuestro Programa es a través de una metodología de evaluaciones interactivas que incluye visitas en terreno, observación y revisión de documentos y análisis del Manual de Calidad que se espera confeccione la Institución.

# REGLAMENTO de ACREDITACIÓN<sup>2</sup>

## 1. Evaluación y supervisión del Programa de Acreditación

- 1.1. A partir del inicio del Programa de Acreditación de Establecimientos Ambulatorios, el ITAES respetará la vigencia de los Certificados de Acreditación otorgados por CA.DI.ME. y CEDIM, por lo que las organizaciones que los ostenten sólo deberán requerir reacreditaciones a ITAES a partir de las respectivas fechas de vencimiento.

## 2. Condiciones para solicitar la Acreditación

- 2.1. A los fines del presente Manual, puede someterse a la acreditación del ITAES todo establecimiento que responda a la definición de Laboratorio de Análisis Clínicos, salvo los pertenecientes a establecimientos con internación.
  - 2.1.1. **Establecimiento:** a la unidad asistencial que reúne un conjunto de recursos físicos, humanos y tecnológicos para desarrollar una actividad específica, bajo una misma conducción e independientemente de su razón social o ubicación sectorial, que se encuentran reunidos en un conjunto edilicio que funcione como tal, sin distinción de relaciones económico-administrativas entre los componentes.
  - 2.1.2. **Ambulatorio:** al establecimiento
    - 2.1.2.1. que provee servicios asistenciales de diagnóstico bioquímico ambulatoriamente,
    - 2.1.2.2. que no cuenta con áreas de internación.
- 2.2. **Requisitos Preliminares para solicitar la Acreditación:** el establecimiento deberá:
  - 2.2.1. No encontrarse ubicado en zonas de aislamiento geográfico, entendiéndose por éstas a las localidades
    - 2.2.1.1. con población menor a 15.000 habitantes y
    - 2.2.1.2. cuyo tiempo de derivación a centros de mayor nivel sea superior a una hora.
  - 2.2.2. Estar habilitado por la autoridad sanitaria Nacional, Provincial y/o Municipal, según corresponda. Esto implica el reconocimiento de que todas las instalaciones fueron debidamente construidas y equipadas acorde con el marco jurídico correspondiente. La

---

<sup>2</sup>Adaptado del Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, Módulo Laboratorios de Análisis Clínicos, ITAES, 1ª Ed., Buenos Aires, 2003.

Acreditación no es substitutiva de esas reglamentaciones, ni releva de la responsabilidad de su cumplimiento.

- 2.2.3. Contar asimismo con la habilitación específica de todos los servicios e instalaciones especiales, en los casos en que existan normas legales vigentes que así lo indiquen.
- 2.2.4. Haber funcionado en forma continua durante por lo menos un año antes de la solicitud de acreditación.
- 2.2.5. Garantizar que todo profesional que tenga acceso al uso de las instalaciones, revistando o no en relación de dependencia, se encuentre habilitado para ejercer sus actividades específicas.
- 2.2.6. Asegurar que todos los servicios, incluidos los que eventualmente estuviesen ubicados fuera de la planta física del establecimiento, respondan a su conducción asistencial o, en caso de ser contratados, que exista una relación formal que asegure la continuidad de su funcionamiento.

Será responsabilidad del establecimiento que solicite la acreditación requerir las autorizaciones que correspondan a los proveedores contratados, a efectos de que los evaluadores del ITAES puedan eventualmente verificar los estándares que se refieran a dichos servicios. La imposibilidad de llevar a cabo tales evaluaciones, por carecer de autorización específica u otro impedimento, dará lugar a que el ITAES considere que esos estándares no han sido satisfechos.

- 2.3. **Condiciones Implícitas de Calidad:** para ingresar al programa de Acreditación deberán estar exentos de las siguientes condiciones que son consideradas excluyentes:

- 2.3.1. Ubicación edilicia en zona inundable.
- 2.3.2. Existencia de barreras arquitectónicas para la accesibilidad, circulación y permanencia, tanto de personal como del público.
- 2.3.3. Disponibilidad de agua potable interrumpida o restringida en algunas horas del día.
- 2.3.4. Presencia dentro del establecimiento de animales no destinados a la investigación.
- 2.3.5. Carencia de métodos sistemáticos de control de plagas.
- 2.3.6. Filtraciones en cielorrasos y/o paredes.
- 2.3.7. Deterioros en revoques, pintura y/o carpintería.
- 2.3.8. Acumulación de basura y/o escombros fuera de los lugares especialmente destinados a ese fin.

### 3. Procedimientos previos a la Evaluación

- 3.1. Las autoridades del establecimiento deberán dirigirse al ITAES manifestando su intención de someterse a la evaluación.
- 3.2. El establecimiento cumplimentará el Formulario Solicitud de Acreditación entregado por el ITAES, **certificando satisfacer los requisitos preliminares y las condiciones implícitas de calidad.**
- 3.3. Una vez aprobada su solicitud, el establecimiento abonará el arancel estipulado.
- 3.4. En un plazo no mayor de cuatro (4) semanas, el establecimiento será notificado de la fecha en que se iniciará la evaluación.
- 3.5. Con el objeto de preparar al laboratorio para la evaluación en terreno, sus autoridades deberán efectuar las acciones descritas en la Guía para el Establecimiento, que le será entregada por el ITAES una vez aceptada la evaluación.

### 4. Metodología de evaluación

- 4.1. Durante el relevamiento del establecimiento, el equipo evaluador constatará la correspondencia entre los datos obtenidos y los requisitos de los respectivos estándares y volcará los resultados y observaciones que correspondieran en los formularios de trabajo.
- 4.2. Las técnicas empleadas en la recolección de datos serán:
  - 4.2.1. Visitas y recorridas de las instalaciones, incluyendo todas y cada una de sus dependencias.
  - 4.2.2. Observación de las estructuras, evaluación de los procesos y resultados.
  - 4.2.3. Entrevistas con el nivel de conducción y con el personal que cumple funciones en el establecimiento así como encuestas entre los pacientes y/o familiares.
  - 4.2.4. Análisis de la documentación facilitada por el establecimiento.
  - 4.2.5. Análisis de protocolos y registros.
- 4.3. Con posterioridad a la visita, el equipo evaluador procesará los datos obtenidos, documentos o cualquier otro material relevante recibido de las dependencias del establecimiento evaluado, y recomendará a la Comisión Directiva del ITAES la emisión del dictamen que considere conveniente.

### 5. Dictámenes

- 5.1. **Acreditación Plena:** Cuando el establecimiento cumpla con todos y cada uno de los estándares.
  - 5.1.1. Tendrá una validez de 3 (tres) años, **a contar de la fecha del Certificado** emitido por el ITAES.

5.2. **Acreditación Transitoria:** Cuando el establecimiento cumpla parcialmente los estándares de hasta 3 (tres) áreas de evaluación<sup>3</sup>, y se considere posible la corrección de sus deficiencias en no más de un año.

5.2.1. La Acreditación Transitoria tendrá un plazo máximo de 12 (doce) meses, a contar de la fecha de emisión del Certificado. Durante el mismo el **ITAES** podrá realizar nuevas evaluaciones, a solicitud o no del establecimiento, aunque exclusivamente para evaluar la puesta en marcha y evolución de las tareas destinadas a subsanar las deficiencias, que impidieron el otorgamiento de la Acreditación Plena.

5.2.2. El período citado podrá ser acortado cuando a juicio de la Dirección Técnica del ITAES existan razones para tal proceder, tanto por haberse finalizado exitosamente las tareas correctivas como por no haberse ejecutado en absoluto, o bien en los casos en que la misma considere que su plazo de terminación, superará la duración máxima de la Acreditación Transitoria.

5.2.3. Cuando el establecimiento que haya obtenido una Acreditación Transitoria cumpla con los requisitos para alcanzar la Acreditación Plena, le será otorgado un Certificado en tal sentido. En estos casos, la Acreditación Plena absorberá la duración de la Transitoria, esto es, la vigencia se contará a partir de la fecha de la primera evaluación.

5.3. **No Acreditado:** En los casos en que la Comisión Directiva considere que el establecimiento no cumple las condiciones para ser acreditado y/o que las deficiencias no pueden ser corregidas dentro del plazo estipulado para la modalidad Transitoria, notificará los resultados de la evaluación otorgando un plazo de 15 (quince) días corridos, para que aporte información complementaria que eventualmente permita modificar la resolución.

Cuando el establecimiento no aporte elementos que justifiquen una nueva evaluación, o notifique cambios que a **juicio del ITAES**, impliquen una modificación de la situación existente en los servicios evaluados favorablemente durante el relevamiento original, la Comisión Directiva procederá a emitir una resolución de **No Acreditado**. En este caso, deberá mediar no menos de 1 (un) año para solicitar una nueva evaluación, que deberá cumplir nuevamente con todos los requisitos exigidos.

5.4. Cuando los establecimientos incluidos en el punto 5.2, notifiquen haber cumplimentado las modificaciones que motivaron la postergación, o aporte elementos que lo justifiquen, se procederá a una nueva constatación en terreno. En base a ésta se tomará la decisión definitiva.

---

<sup>3</sup> Se consideran áreas de observación a cada uno de los apartados de los capítulos de Estándares de Estructura, de las Etapas de los Estándares de Proceso y de los de Resultados. Ejemplo: son áreas de evaluación "Organización Institucional", "Flujograma" y "Recurso Humano" entre los primeros y "Otorgamiento de Turnos", "Control del Equipamiento" y "Generación y Entrega del Informe", entre los segundos.

- 5.5. El Dictamen será comunicado a las autoridades del establecimiento, en forma confidencial y fehaciente por la **Comisión Directiva del ITAES**, en un plazo no mayor a 10 (diez) días corridos a partir de la fecha de su emisión.
- 5.6. La facultad de dar a conocer públicamente el resultado de la evaluación quedará a cargo de la conducción del establecimiento, **exclusivamente durante y no más allá** del período de vigencia de la Acreditación.

## 6. Apelación

- 6.1. Los dictámenes negativos de la **Comisión Directiva del ITAES** (CD) podrán ser apelados ante la misma dentro los 30 (treinta) días corridos, a partir de la fecha de su notificación fehaciente, y cuando el establecimiento interesado considere que existen elementos que puedan hacer variar la primitiva decisión.
- 6.2. La CD concederá audiencia a las autoridades del establecimiento dentro de los 40 (cuarenta) días posteriores a la solicitud de apelación, comunicando para ello la fecha y hora de la reunión con no menos de 20 (veinte) días de antelación.
- 6.3. Las autoridades del establecimiento podrán concurrir a la audiencia acompañadas por asesores y deberán proporcionar información oral o escrita y ofrecer testimonios durante la audiencia, así como hacer observaciones al procedimiento en terreno. Asimismo la CD podrá citar a todos o a cualquiera de los miembros del equipo evaluador que realizó la tarea de campo.
- 6.4. No serán considerados ninguna presentación o testimonio relacionados con medidas tomadas por el establecimiento con posterioridad a la fecha de notificación fehaciente del Dictamen negativo.
- 6.5. De ser necesario, la CD podrá disponer de un cuarto intermedio con el propósito de disponer de suficiente tiempo para evaluar la presentación del interesado.
- 6.6. Una vez analizados los antecedentes y la información y testimonios presentados durante la audiencia, la CD emitirá un Dictamen Final en no más de 20 días de la fecha de iniciación del procedimiento de apelación.
- 6.7. Este Dictamen Final será inapelable.
- 6.8. En el caso de que la CD decid modificar el dictamen original, se emitirá el correspondiente Certificado de Acreditación, que tendrá idénticas características y otorgará los mismos derechos que todo el que haya sido emitido sin apelación previa.



# Capítulo I: ESTÁNDARES DE ESTRUCTURA

## 1.- ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
1.1.- El servicio está centralizado organizativa y administrativamente.	La Dirección Técnica ejerce la máxima autoridad, aunque puede estar secundada por una autoridad administrativa y/o una Sub Dirección o similar. Las principales decisiones (adopción de normas de todo tipo, asignación de responsabilidades, estímulos y/o sanciones al personal, contratación con financiadores, designación y remoción del personal, etc.) son comunicadas por escrito al personal y/o áreas correspondientes.	Habilitación del Director técnico. Ejemplos de comunicación de decisiones.
1.2.- Posee un organigrama que permite identificar actividades y responsabilidades de cada uno de los integrantes.	El organigrama refleja la distribución formal de responsabilidades, actividades y funciones	Organigrama, con definición de niveles de responsabilidad según funciones.
1.3.- Posee normativas que definen cada uno de los procesos técnicos y administrativos del Laboratorio.	Existen normas activas para los procesos técnicos y administrativos	Normas activas técnicas y administrativas

## 2.- ASPECTOS LEGALES

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>2.1.- Debe cumplir con todas las normativas legales aplicables en la/s jurisdicción/es en que se desempeña</p>	<p>Se refiere a la incorporación en el Manual de un capítulo que contenga al menos la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Obligatoria:</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Habilitación de autoridad competente;</li> <li>b) Fotocopia del título del Director Técnico;</li> <li>c) Inscripción en A.R.T.;</li> <li>d) Certificado de seguro de Mala Praxis;</li> <li>e) Inscripción como generador de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos, según norma legal vigente en la jurisdicción;</li> <li>f) Contrato con la empresa de tratamiento de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos.</li> <li>g) Habilitaciones personales, de planta física y equipamiento para uso de Isótopos Radiactivos, en los casos correspondientes.</li> <li>h) Manual de Gestión de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos (Ej. Anexo II del D 1886/01 de GCBA)</li> <li>i) Formulario de Consentimiento Informado para Test de HIV (Ley 23.798).</li> <li>j) Resolución 18/2000 MSAL. Normas de notificación de accidente laboral y atención al personal de la salud e instituciones de salud.</li> </ol> </li> <li>2) <u>Accesoría:</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Inscripción en la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS).</li> <li>b) Personal ingresado después de la habilitación, debe contar con Certificado de vacunación de hepatitis B para personal expuesto a</li> </ol> </li> </ol>	<p>Verificar la documentación legal</p>

	riesgo biológico, expedido por Hospital Público o serología de laboratorio o troquel de la farmacia de la vacuna. (Ley 24.151)	
--	--	--

### 3.- FLUJOGRAMA

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>3.1. El establecimiento debe disponer de un flujograma que estipule al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Algoritmo de los diferentes procesos, esquematizados según las etapas pre-analítica, analítica y pos-analítica</li> <li>• Responsables de cada proceso o área</li> <li>• Identificación de las normas asignadas a cada sector o área</li> </ul>	<p>El flujograma permite esquematizar el proceso de la institución, de modo de guiar y resolver dudas operativas al personal.</p>	<p>Presentación del Flujograma de Procesos.</p>
<p>3.2. El flujograma debe estar dispuesto en forma que sea visible al personal.</p>	<p>Cada área del establecimiento debe contar con una copia del flujograma de procesos en lugar visible.</p>	

#### 4.- RECURSO HUMANO

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
4.1.- La responsabilidad de la calidad prestacional recae sobre el Director Técnico.	El Director Técnico aprueba, supervisa, actualiza y controla las metodologías que se aplican en la resolución de las prestaciones.	Normas técnicas.
4.2.- El Director Técnico tiene dedicación permanente.	El Director Técnico se encuentra presente en el laboratorio todos los días hábiles, y suma al menos 30 horas semanales. En los horarios en que el Director Técnico está ausente, existe supervisión bioquímica continuada y se cuenta con medios para comunicarse con él, de modo de consultar / resolver inconvenientes que requieran de su nivel de decisión.	Horario de trabajo del Director Técnico. Medios de comunicación con el Director Técnico fuera de sus horarios de trabajo.
4.3.- Su curriculum revela actualizaciones Profesionales y Gerenciales.	Debe existir curriculum actualizado del Director Técnico. El mismo muestra permanente concurrencia a cursos u otros tipos de actividades docentes, en temas relacionados con las especialidades bioquímicas y administración o gerenciamiento de servicios de salud.	Legajo con curriculum del Director Técnico.
4.4.- De haberlas, cada especialidad está supervisada un profesional.	Cada una de las especialidades que se desarrollen en el laboratorio debe estar a cargo de un profesional Bioquímico con experiencia en la misma. Los profesionales médicos pueden estar a cargo de algunas en las jurisdicciones en que ello sea permitido. Las especialidades a las que se hace referencia son las que correspondieren de acuerdo a las reconocidas en la jurisdicción en la que el establecimiento se desempeña.	Legajos con curricula actualizados de los responsables de las secciones.
4.5.- Por lo menos el 50% de los Profesionales Bioquímicos que cumplen funciones como tales, tienen más de 3 años en la actividad profesional.	Debe existir legajo con curricula actualizados de todos los profesionales del establecimiento.	Legajos con curricula actualizados de los profesionales actuantes en el laboratorio.
4.6.- Durante todo el período de la actividad diaria del laboratorio existe un bioquímico responsable de la atención.	En los horarios de funcionamiento durante los que el Director Técnico no se halle presente, deberá estar presente otro profesional bioquímico.	Horarios de trabajo de los bioquímicos.

	co. De contar con un sólo profesional, y éste ejerce las tareas de Director Técnico, deberá estar presente en la institución durante todo el horario en que se obtengan y procesen las muestras.	
4.7.- Los técnicos del servicio demuestran idoneidad en la actividad que realizan.	Debe existir legajo con curricula actualizados de los técnicos del laboratorio, que muestre su idoneidad.	Legajos actualizados de los técnicos.
4.8.- Hay personal dedicado a la recepción de pacientes, confección y/o entrega de protocolos.	El personal debe estar entrenado en atención al público y en asesoramiento acerca de la preparación previa (períodos mínimos de ayuno, ingesta de ciertas sustancias, etc.). Personal capacitado sobre normas de confidencialidad y consentimiento informado en pacientes a los que se les solicite test para HIV En caso de contar con equipamiento computarizado para los sistemas administrativos, el personal debe contar con entrenamiento como usuario de PC: se refiere al manejo de los programas más comunes de procesamiento de datos y planillas de cálculo. Si el laboratorio dispone de un programa administrativo propio, el personal deberá estar entrenado en su manejo.	Legajo/s del personal administrativo. Certificados o documentación similar que muestren el nivel de entrenamiento informático del personal, (básico en procesamiento de textos y planillas de cálculo) en caso de disponer de sistemas computarizados.
4.9.- Hay por lo menos un personal capacitado dedicado a la toma de materiales.	Debe existir legajo con curricula actualizados del personal dedicado a la extracción de materiales (sangre y otros humores).	Legajo/s del personal.
4.10.- Hay personal dedicado y capacitado para la limpieza del material.	El personal recibe capacitación específica respecto de las metodologías de limpieza de materiales.	Listado del personal con sus funciones. Documentación acerca de la capacitación recibida por el personal.
4.11.- Existe una normativa general de personal.	La normativa establece, al menos, las condiciones que se requieren del personal respecto de <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vestimenta,</li> <li>• Presentación personal,</li> <li>• Horarios a cumplir.</li> </ul>	Normas generales de personal.
4.12.- Se estimula la capacitación permanente del personal profesional y técnico.	Existe un programa de capacitación permanente o, en su defecto, se otorgan facilidades para que el	Legajos del personal profesional y técnico en los que se evidencie la capacitación permanente.



	personal pueda acceder a tales actividades.	
4.13.- Todo el personal está informado de las normativas vigentes y sus respectivas modificaciones.	Información a todo el personal del contenido del Manual de Calidad y otras normas Conocimiento sobre normas legales vigentes. Ley 23.798 de HIV/SIDA y DR. 1.244/91. Resolución MSAL 228/93 de Normas de Bioseguridad para el personal con exposición a riesgo biológico. Competencias por la Ley 24557 de Riesgos de Trabajo. Normas de notificación accidente laboral y atención del personal de la salud con riesgo de infección por patógenos sanguíneos...	Verificar registros de notificación.

## 5.- PLANTA FÍSICA

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>5.1.- Cuenta al menos con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espera</li> <li>• Secretaría</li> <li>• Extracciones</li> <li>• Procesamiento</li> <li>• Sanitarios para público</li> <li>• Sanitarios para personal.</li> </ul>	<p>Las áreas de espera y secretaría pueden estar separadas en forma virtual.</p> <p>En cambio, las áreas de extracciones y procesamiento deben estar separadas físicamente entre sí y de las dos primeras, de modo de asegurar privacidad visual y auditiva, e impedir el ingreso de personas no autorizadas.</p> <p>El área de procesamiento tiene su acceso restringido al personal del laboratorio.</p> <p>Todas las áreas están claramente señalizadas.</p> <p>Las señalizaciones incluyen las restricciones al ingreso, cuando ello corresponda.</p>	<p>Señalización de las diversas áreas.</p> <p>Normas de restricción de acceso a las áreas de procesamiento.</p>
5.2.- El área de espera cuenta con sanitario anexo.	El sanitario destinado al público tiene acceso directo desde la sala de espera.	Inspección visual. Planos arquitectónicos.
5.3.- El área de espera está funcionalmente relacionada con secretaría y extracciones.	Desde el área de espera se accede directamente a la secretaría; al área de extracciones se accede a través de una puerta que asegura privacidad visual y auditiva.	Inspección visual.
5.4.- Los recursos de dicha área son suficientes y confortables acordes a la cantidad de pacientes/día atendidos y posee ventilación e iluminación adecuada.	La iluminación se considera adecuada cuando el público en espera puede leer normalmente. La ventilación debe ser acorde a las condiciones climáticas en que el establecimiento se desempeña.	Inspección visual.
5.5.- El área de recepción de pacientes y/o entrega de protocolos está señalizada y resulta de fácil accesibilidad.	Existe señalización clara del área de atención al público. Esta área dispone de acceso directo desde la sala de espera y del ingreso principal del laboratorio.	Señalización de las áreas.
5.6.- Existe un sistema que permite la comunicación permanente de las diversas áreas entre sí.	Todas las áreas, incluyendo las administrativas cuentan con teléfonos o equipamiento similar para relacionarse entre sí.	Inspección visual.
5.7.- La secretaría cuenta con los recursos suficientes y necesarios para la confección de protocolos legibles.	Existe un sistema, computarizado o no, para la emisión de protocolos de resultados que permite su legibilidad.	Protocolos de resultados.
5.8.- Cuenta con una sala de ex-	El acceso a la sala de extracciones	Normas visibles para el acceso a

tracciones físicamente independi- zada del resto del servicio.	está restringido al personal del la- boratorio y los pacientes. Los acompañantes sólo accederán cuando ello sea imprescindible.	las áreas de extracción.
5.9.- La capacidad de la/s de área/s de extracciones está de acuerdo con la carga de trabajo del laboratorio.	El área de extracciones estará compartimentada, y contará con más de un puesto de extracción cuando se supere el límite prees- tablecido de pacientes asistidos por día, o dispondrá de flexibilidad horaria de funcionamiento, pudien- do adaptarse a las necesidades.	Inspección visual.
5.10.- La sala de extracciones o toma de materiales biológicos tiene adecuada ventilación e iluminación y comunica directamente con sala de espera.	La ventilación e iluminación serán preferentemente naturales. De ser esto imposible, existirán sistemas alternativos de acondicionamiento ambiental que aseguren adecuado confort a personal y pacientes (re- frigeración y calefacción). La ilumi- nación artificial debe asegurar condiciones seguras de extracción.	Inspección visual.
5.11.- La sala de extracciones cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Camilla tipo ginecológico y/o sillón para extracciones.</li> <li>• Lámpara de trabajo.</li> <li>• Mesada o carro de trabajo.</li> <li>• Receptáculo de residuos acor- de con las normas de biosegu- ridad.</li> <li>• Descartador de agujas.</li> <li>• Pileta en el área o en área de trabajo adyacente.</li> </ul>	De existir más de un extractorio, cada uno de ellos deberá estar equipado con camilla o sillón, lámpara, mesada y receptáculos de residuos y agujas. Los extractorios están separados entre sí mediante elementos que aseguren privacidad visual.	Inspección visual.
5.12.- El área de procesamiento de materiales biológicos es físicamen- te independiente del resto del ser- vicio.	Existen restricciones al acceso al área de procesamiento. Los ingre- sos que la comuniquen con las demás áreas estarán permanen- temente cerrados, asegurando que se cumplan las restricciones de accesibilidad.	Señalización del área de procesa- miento, en la que especifique las restricciones al ingreso.
5.13.- Los ambientes de trabajo disponen de espacio físico sufi- ciente y adecuado para desarrollar con toda seguridad los métodos de laboratorio.	No existen barreras físicas para el desplazamiento del personal de- ntro de las áreas de procesamien- to, más allá de las lógicas que im- ponen la existencia de mesadas y equipos. El espacio que se dispone para cada una de las áreas hace inne- cesario que deban utilizarse (total o parcialmente) ámbitos de otras	Inspección visual.

	para realizar sus funciones.	
5.14.- El ambiente destinado al procesamiento de materiales cuenta con techos, paredes y suelos lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados cotidianamente en el laboratorio.	Los revestimientos serán impermeables y lavables. Deben resistir la acción de sustancias químicas, tales como desinfectantes, jabones, detergentes, etc. El mantenimiento de los revestimientos debe ser tal que no se encuentren con rajaduras, descascarados o con fallas similares.	Inspección visual.
5.15.- En esta área los suelos son antideslizantes y la superficie de las mesadas impermeables al agua y resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.	Los materiales de pisos y mesadas serán preferentemente lisos, de modo de facilitar al máximo su limpieza. Las mesadas serán preferentemente de mármol pulido, acero inoxidable, o materiales sintéticos cuya composición asegure características de resistencia y durabilidad	Inspección visual.
5.16.- El área de trabajo está provista de climatización e iluminación suficiente y adecuada para las actividades, que se realizan.	La ventilación e iluminación serán preferentemente naturales. De ser esto imposible, existirán sistemas alternativos de acondicionamiento ambiental que aseguren adecuado confort al personal sin influenciar los procesos. La iluminación artificial debe asegurar condiciones correctas de trabajo (lectura de instrumentos, etc.).	Inspección visual.
5.17.- Las áreas de trabajo cuentan con taburetes o sillas adecuadas a las mesadas de trabajo.	Los taburetes u otro tipo de asientos para el personal de las áreas de procesamiento deberán estar contruidos y recubiertos de modo de asegurar óptimas condiciones de limpieza. Su número estará adecuado a la cantidad de personal que se desempeña en cada área.	Inspección visual.
5.18.- Dispone de por lo menos una (1) pileta en las áreas de procesamiento.	La/s pileta/s de las áreas de procesamiento contará/n con desagües sin sifón y respetarán similares condiciones de construcción y revestimiento a las de las mesadas. Su tamaño será acorde a la carga de trabajo y dispondrán de suministro permanente de agua fría y caliente.	Inspección visual.
5.19.- El laboratorio cuenta con	El área de eliminación de muestras	Señalización del área de elimina-

dispositivo adecuado para eliminación de muestras.	deberá estar claramente señalizada y ubicada de modo de permitir su rápido acceso.	ción de muestras.
5.20.- Cuenta con área destinada a separación y distribución de muestras.	El área dispone de sistemas (preferentemente computarizados), para la correcta identificación, separación, distribución y seguimiento de las muestras procesadas.	Inspección visual. Sistema y normas de gestión de muestras.
5.21.- Cuenta con área destinada a limpieza, secado y esterilización del material a utilizar.	El área cuenta con pileta (de las características ya descritas), y dispone de cepillos o elementos similares, desinfectantes, jabones, detergentes, mesadas y bandejas para el secado del material. Existen normas para todas estas tareas.	Normas activas de limpieza, secado de materiales.
5.21a) El área de esterilización cuenta con el equipamiento necesario y sus respectivas normas operativas.	Está equipada con estufas y/o autoclave para la esterilización de los materiales. Las normas se refieren a temperatura y tiempo de esterilización correspondientes a los distintos tipos de materiales a tratar.	Normas activas de procedimientos de esterilización.
5.21b) Existen controles de calidad de la esterilización y su correspondiente registro.	Cada ciclo de esterilización se controla mediante testigos biológicos. Los resultados de éstos son registrados junto con las condiciones de esterilización de cada ciclo.	Normas activas para el control biológico de los ciclos de esterilización y su registro.
5.22.- Todas las áreas del laboratorio se encuentran en correctas condiciones de mantenimiento, orden e higiene.	Existen normas de limpieza general. No existen desechos fuera de los contenedores o lugares especialmente destinados para ello. No existen grietas ni descascarados en paredes, cielorrasos ni pisos. No existen filtraciones de agua en paredes, pisos ni techos. Los sanitarios (para públicos y personal) están limpios y disponen de contenedores para desechos. Tampoco se evidencian pérdidas de agua en canillas ni artefactos sanitarios. Los pisos están limpios y las áreas de secretaría muestran sus papeles de trabajo ordenados. No se observa evidencia de insectos, roedores ni ningún otro tipo de vectores.	Normas activas de limpieza general. Deberán contener al menos, indicaciones, por áreas, sobre <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementos a utilizar para la limpieza,</li> <li>• Frecuencia de limpieza,</li> <li>• Responsable/s de la limpieza.</li> </ul>





## 6.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)

Estos estándares serán aplicados a los laboratorios que posean un SIL. De no disponerse de equipamiento informático, deberá existir un sistema que cumpla eficazmente las funciones de gestión de la información.

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
6.1.- Se establece un flujo de información a través de todas las áreas del laboratorio a través de un sistema computarizado.	<p>El sistema informático unifica y controla el flujo de datos provenientes de todas las áreas del establecimiento.</p> <p>La información contenida por el sistema corresponde, por lo menos de las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ingreso de muestras y emisión de resultados de análisis</li> <li>○ Confección del Libro de Laboratorio</li> </ul> </li> <li>• Gestión de pacientes (identificación, turnos, etc.)</li> <li>• Estadística (producción, etc.)</li> <li>• Administración de personal (legajos, liquidaciones)</li> <li>• Contabilidad y control de stocks (reactivos, insumos)</li> </ul>	<p>Descripción de las funciones del sistema informático.</p> <p>Muestra de las salidas estándar.</p> <p>Registros de insumos críticos (descartables que son de cumplimiento legal (Ley 23798 y D.R. HIV/SIDA – Resol. MSAL 228/93 de Normas de Bioseguridad)</p>
6.2.- El sistema informático garantiza la seguridad de la información.	<p>Existen procedimientos que limitan el acceso al sistema por parte de los diferentes niveles de responsabilidad.</p> <p>La carga de resultados la efectúa cada área mediante accesos específicos.</p> <p>Está normatizado el resguardo periódico de la información. Se establece al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periodicidad del backup.</li> <li>• Alcance (tipo de información comprometida)</li> <li>• Responsables de procedimiento.</li> </ul>	<p>Descripción de los procesos de seguridad.</p>
6.3.- Existe un procedimiento para desarrollo, mantenimiento y solución de eventuales inconvenientes del software.	<p>El establecimiento dispone de un service permanente del software por medio de personal propio o contratado.</p>	<p>Legajos del personal propio o contrato de tercerización.</p>
6.4.- Existe un procedimiento para actualización, mantenimiento y so-	<p>El establecimiento dispone de un service permanente del hardware</p>	<p>Legajos del personal propio o contrato de tercerización.</p>

lución de eventuales inconvenientes del hardware.	por medio de personal propio o contratado. Se cuenta con sistemas que impiden la pérdida de información ante eventuales cortes de energía.	Descripción de los sistemas de seguridad ante eventuales fallas de energía.
6.5.- Se cuenta con procedimientos de contingencia ante posibles fallas del sistema.	Se asegura la continuidad de los procesos asistenciales ante eventuales fallas del sistema.	Descripción de los procesos de contingencia.

## 7.- SEGURIDAD OPERATIVA

Las normas de Seguridad pueden estar unificadas en un Manual de Seguridad Operativa, con capítulos referidos a bioseguridad, Seguridad Eléctrica, Química y General (incendios y otras catástrofes).

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
7.1.- El laboratorio utiliza jeringas, agujas y material descartable para la obtención de las muestras biológicas.	El material descartable no es reutilizado.	Normas activas de obtención de muestras y de utilización del material descartable.
7.1a) El lavado de manos del personal está normatizado	El correcto lavado de manos según técnica de la OMS es un elemento primordial para el control de la contaminación con gérmenes patógenos.	Normas activas para el lavado de manos.
7.1b) El personal está capacitado y cumple con los principios generales de lavado de manos.	Existe un programa de capacitación en técnicas de lavado de manos dirigido al personal y sus actividades se registran.	Programa de capacitación en técnicas de lavado de manos. Registros de las actividades del programa.
7.2.- El personal obtiene, manipula y procesa las muestras utilizando guantes descartables.	Se han establecido normas para la utilización de guantes descartables en la obtención, manipuleo y procesamiento de las muestras biológicas.	Normas activas de utilización de guantes descartables para la obtención, manipuleo y procesamiento de las muestras biológicas.
7.2a) Se provee al personal expuesto a riesgo de elementos de protección personal (EPP).	La provisión de EPP al personal en riesgo está registrada mediante la firma de los receptores.	Registros de notificación de recepción de EPP firmadas por el personal (Resolución 299/2011 SRT)
7.3.- Se cuenta con pipetas y dispensadores automáticos para las muestras y reactivos.	Se cuenta con normas que definen la utilización de pipetas y dispensadores automáticos en el procesamiento de las muestras.	Normas activas de procesamiento de muestras.
7.4.- El personal utiliza guardapolvos, uniformes u otras prendas apropiadas durante el período que permanece en el laboratorio.	Se establecen normativas respecto de la vestimenta que el personal debe utilizar durante el horario de trabajo, por tipo de función.	Normas activas respecto de la vestimenta del personal.
7.5.- Existe un lugar para guardar la ropa de calle y los objetos personales, así como para comer y beber.	Dispone de un área independiente y claramente señalizada para el reposo, depósito transitorio de efectos propios y alimentación del personal. Los sanitarios para el personal deberán estar cercanos o adyacentes a la misma. Eventualmente se puede utilizar el área para alimentar a los pacientes sometidos a pruebas especiales.	Señalización del área de reposo y alimentación del personal.
7.6.- Las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día y toda vez que suceda derramamiento de sustancias poten-	Se cuenta con normas que determinan los mecanismos de descontaminación de las superficies de trabajo. Estas deberán incluir al	Normas activas para descontaminación de las superficies de trabajo.

cialmente peligrosas.	<p>menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• personal responsable de la tarea;</li> <li>• metodología de descontaminación;</li> <li>• medios de descontaminación;</li> <li>• frecuencia de descontaminación.</li> </ul>	
7.7.- Se cuenta con autoclave u otro aparato adecuado para la descontaminación del material de desecho infeccioso.	<p>Se establecen normas de uso del equipamiento para descontaminación de materiales. Éstas pueden ser las del fabricante del equipo, adaptadas a las necesidades del establecimiento.</p>	<p>Datos del equipamiento disponible para descontaminación de materiales. Normas activas de descontaminación de materiales. Si corresponde a la jurisdicción: registro de Certificados de Eliminación de su condición Patógena (ej.: en CABA, Ley 154, art. 5 del D 1886/01)</p>
7.8.- Los recipientes que se utilizan para colocar las muestras son impermeables.	<p>El material y la técnica con que están construidos los recipientes para las muestras aseguran su impermeabilidad.</p>	<p>Normas activas de utilización de recipientes para contención de las muestras.</p>
7.9.- Se utilizan recipientes secundarios metálicos o de plástico para el transporte de muestras entre servicios o laboratorios.	<p>El material con que están construidos los recipientes para transporte de muestras brinda condiciones adecuadas de seguridad.</p>	<p>Normas activas de utilización de recipientes para transporte de las muestras.</p>
7.10.- Los mecanismos de transporte de muestras desde o hacia el laboratorio se hallan normatizados.	<p>Las normas de transporte de muestras contemplan por lo menos los aspectos de cadena de frío, preservación de las muestras y bioseguridad.</p>	<p>Normas activas de procedimiento de transporte de muestras.</p>
7.11.- Existe un sistema de identificación y separación de material de desecho.	<p>El sistema de identificación y separación de desechos impide su confusión con el que no lo es. El personal dispone de entrenamiento acerca de la identificación y separación de desechos.</p>	<p>Normas activas para la identificación y separación del material de desecho, así como de entrenamiento del personal en el tema.</p>
<p>7.12.- Descarte de agujas</p> <p>a) Las agujas se descartan en recipientes con paredes que impiden su traspaso.</p> <p>b) Existen suficientes contenedores, de acuerdo con la carga de trabajo del establecimiento.</p>	<p>Los recipientes para descarte de agujas deben tener paredes rígidas que impidan su traspaso por las mismas. Se considera suficiente cantidad cuando al final del horario de trabajo, los recipientes en uso disponen no menos del 20% de su capacidad libre Existen normas de adquisición y uso de recipientes para descarte de agujas.</p>	<p>Normas activas de adquisición y uso de recipientes para descarte de agujas.</p>
7.13.- El material contaminado que	<p>Existen normas para descontamina-</p>	<p>Normas activas de descontamina-</p>

<p>puede ser reutilizado, recibe previo a su limpieza un tratamiento en autoclave o equivalente en recipientes impermeables que contienen cantidades suficientes y adecuadas de desinfectantes.</p>	<p>ción prelimpieza del material a reutilizar.</p>	<p>ción prelimpieza del material a reutilizar.</p>
<p>7.14.- Los cultivos y materiales contaminados son esterilizados en autoclave antes de su eliminación o desechados en recipientes especiales a través de empresas dedicadas específicamente al efecto.</p>	<p>Existen normas para decontaminación pre disposición del material a desechar.</p>	<p>Normas activas de decontaminación pre disposición del material a desechar.</p>
<p>7.15.- Las sustancias químicas peligrosas y/o inflamables son manipuladas y almacenadas en condiciones de seguridad.</p>	<p>Existen normas para el manipuleo y almacenamiento de las sustancias químicas peligrosas y/o inflamables. Entre ellas, normas activas sobre ácidos, álcalis y tóxicos. Los lugares de almacenaje de estas sustancias deben estar claramente señalizados.</p>	<p>Normas activas de manipuleo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables. Señalización.</p>
<p>7.15a) Las sustancias químicas empleadas en laboratorio deben cumplir con las siguientes normativas, en caso de estar alcanzado por la legislación vigente:</p> <p>a) Estar inscripto en el RENPRE (Registro Nacional de Precursores Químicos, Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico - SEDRONAR-, Ley 26045 de Precursores Químicos) en su respectiva categoría, en caso que emplee químicos alcanzados por esta norma legal.</p> <p>b) Efectuar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• técnicas de pretratamiento de químicos desechables en la sede del laboratorio de análisis clínicos y/o</li> <li>• tratamiento de sustancias químicas no desechables por cloaca y que deben ser tratadas por transportista / operador de sustancias peligrosas según lo normado por la Unidad de Residuos Peligrosos de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo</li> </ul>	<p>Se emplean fichas químicas para disponer de las características y trazabilidad del o de los químico, datos de la empresa proveedora, formas de toxicidad, contingencia, primeros auxilios, elementos de protección y otros datos relevantes.</p> <p>Existen normas de segregación y acondicionamiento de sustancias químicas.</p>	<p>Fichero de sustancia químicas. Stock de sustancias químicas. Registro como generador de sustancias peligrosas según jurisdicción. Registro de precursores Químicos en SEDRONAR</p>

Sustentable de la Nación o por la Autoridad de Aplicación jurisdiccional correspondiente.		
7.16.- El área de trabajo cuenta con suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para la actividad que se desarrolla.	Existen sistemas de iluminación alternativos en todas las áreas. Existe sistema de energía ininterrumpida para los sistemas computarizados. Los sistemas de seguridad incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento;</li> <li>• Al menos un equipo de fusibles, disyuntor y llave térmica en serie por cada subcircuito;</li> <li>• Los mecanismos de seguridad de cada subcircuito tienen capacidad suficiente para la carga a que están sometidos;</li> <li>• Existe puesta a tierra efectiva del sistema eléctrico.</li> </ul>	Circuitos eléctricos con aclaración de las medidas de seguridad
7.17.- Todas las conexiones del equipamiento eléctrico respetan normas de seguridad antielectrocución.	Las puestas a tierra, cables conectores, conexiones, etc., se encuentran en condiciones normales de uso y mantenimiento. Las zonas de riesgo eléctrico deben estar claramente señalizadas.	Normas de seguridad eléctrica. Verificar la puesta a tierra de los instrumentos, condiciones de los cables, etc. Señalización. Certificación de electricista matriculado con actualizaciones trianuales.
7.18.- El laboratorio posee extinguidores con carga adecuada y controlada y localizados en lugares de fácil accesibilidad.	Los extinguidores responden al riesgo de fuego prevalente en cada área del laboratorio, según las siguientes clases: <ul style="list-style-type: none"> <li>• A: combustibles sólidos.</li> <li>• B: instalaciones eléctricas.</li> <li>• C: combustibles líquidos</li> </ul> Contarán con tarjeta con las fechas de carga y recarga programada.	Tarjetas de mantenimiento preventivo de los extinguidores. Normas activas de utilización de extinguidores. Señalización
7.18a) El número de extinguidores está acorde con la superficie del establecimiento.	Se dispone de un extinguidor cada 200 m <sup>2</sup> de superficie.	Visualización directa
7.18b) El personal debe tener instrucciones de manejo de los extinguidores	La capacitación puede ser brindada en el establecimiento o mediante cursos ofrecidos por el cuerpo de bomberos.	Documentación avalatoria de la capacitación brindada.
7.19.- Existen normas de procedimiento de accidentología. El personal está entrenado para la asis-	Las normas están referidas a los accidentes más frecuentes (quemaduras, cortes, salpicaduras ocu-	Normas activas de los auxilios primarios y el entrenamiento del personal.



tencia de los accidentes más comunes. Éstos son notificados de acuerdo a normas legales en vigencia.	lares, etc.)	Notificación de accidentes.
7.20) Existe un botiquín de Primeros Auxilios ubicado en sitio correspondiente y conteniendo los elementos de mayor posibilidad de utilización	La ubicación y el contenido del Botiquín serán definidos según riesgos expuestos y exigencia jurisdiccional.	Botiquín de Primeros Auxilios
7.20a) El stock del botiquín referido en el criterio anterior se controla periódicamente.	Existe un sistema de control periódico de los elementos contenidos en el botiquín que permite la reposición permanente de los elementos consumidos.	Sistema de control de stock del botiquín.
7.21) Los elementos componentes del sistema de prevención y tratamiento de accidentes son controlados, repuestos y/o reemplazados cada vez que sea necesario.	Existe un sistema de control periódico de los elementos de prevención y tratamiento de accidentes que permite la actualización permanente de los elementos consumidos.	Registro de fallas, deterioros o faltantes de elementos y dispositivos relacionados con la accidentología.

## 8.- GESTIÓN AMBIENTAL

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
8.1.- El Laboratorio se encuentra inscripto como Generador de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos, de acuerdo a las normas vigentes en su jurisdicción.	El Certificado de Inscripción se renueva de acuerdo a los períodos establecidos en la jurisdicción correspondiente.	Certificado de Inscripción de acuerdo a las legislaciones de su jurisdicción. Certificado de Aptitud Ambiental y su renovación de acuerdo con las normas de la jurisdicción.
8.2.- El laboratorio cuenta con normas de clasificación segregación, almacenamiento intermedio, transporte interno, depósito transitorio en local de acopio y minimización de generación de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos, así como respecto de la contingencia de derrames.	Las normas proveen una Clasificación (patológicos, especiales, y domiciliarios) y procedimientos para la minimización de la generación de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos.	Normas activas para la clasificación, segregación, almacenamiento y tránsito interno de residuos patógenos y/o peligrosos. Plan de contingencia ante el derrame accidental.
8.3.- El Laboratorio dispone de un sistema de retiro de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos y/o peligrosos, de acuerdo a las normas vigentes en su jurisdicción.	Si correspondiere, debe contar con contrato o relación similar con empresa u otra entidad autorizada para retiro, transporte y tratamiento de los Residuos Patogénicos y/o Peligrosos y/o peligrosos.	Contrato o documento similar establecido por el Laboratorio con la Empresa de Tratamiento y Disposición Final de los residuos o entidad que asuma dicha responsabilidad. Registros de Manifiestos de Residuos
8.4.- Se dispone de los elementos necesarios, en cantidad y calidad, para la disposición de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos y/o peligrosos.	El laboratorio tiene en existencia las bolsas y contenedores del tipo y color necesarios según normas vigentes en la jurisdicción.	Stock de contenedores y bolsas.
8.5.- El personal está capacitado en la gestión según su nivel de desempeño laboral.	Existe un programa de capacitación del personal acerca de la gestión de los Residuos Patogénicos y/o Peligrosos y/o peligrosos. El programa prevé al menos la capacitación al ingreso y la actualización permanente.	Programa de capacitación del personal acerca de la gestión de los Residuos Patogénicos y/o Peligrosos y/o peligrosos. Registros de concurrencia a las actividades de capacitación.

## Capítulo II: ESTÁNDARES DE PROCESO

### ETAPA PRE-ANALÍTICA

#### PRE.1.- OTORGAMIENTO DE TURNOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
PRE.1.1.- El mecanismo de otorgamiento de turnos para estudios programados debe asegurar al solicitante su accesibilidad, oportunidad y eficiencia	Organización del Sistema de Turnos. Puntos negativos a considerar, pueden ser: ✓ Necesidad de que el paciente en persona tenga que solicitar el turno. ✓ Que tenga que pasar por varias recepciones y trámites a fin de que se le asigne el turno Se considera como buen nivel de calidad, que los trámites para solicitar turno sean rápidos, sencillos y de fácil instrumentación.	Verificar los requisitos administrativos necesarios para solicitar un turno.
PRE.1.2.- No deben verificarse demoras en el otorgamiento de turnos.	Tiempo promedio de espera hasta el día asignado. Es razonable no más de 72 hs. para estudios programados y menor a 24 hs. para estudios urgentes.	Verificar la demora existente entre la solicitud y el día/hora del turno otorgado
PRE.1.3.- Se entregan instrucciones escritas sobre preparación de los pacientes para los estudios que así lo requieran.	Si se requiere preparación previa, ésta debe entregarse por escrito al paciente (impresos de calidad) con redacción clara y de fácil aplicación. En dichas instrucciones debe figurar nombre, domicilio y teléfono del laboratorio. Estas normativas deben estar actualizadas.	Normativas escritas de preparaciones y/o condiciones previas del paciente.

## PRE.2.- RECEPCIÓN DEL PACIENTE

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
PRE.2.1.- No deben registrarse demoras en la atención de los pacientes.	Se refiere al tiempo de demora entre que el paciente llega a la sala de espera y el momento en que lo atiende. Se considera razonable no mayor a 20 minutos para estudios programados y no mayor que 10 minutos para urgencias sin turno previo.	Verificación de los tiempos de espera.
PRE.2.2.- La sala de espera debe brindar condiciones de confort adecuadas a la zona geográfica en que se desempeña.	Se refiere al espacio físico destinado a la espera, donde debe evaluarse la higiene, la comodidad, la decoración ambiental, la iluminación, temperatura y humedad ambiente.	Condiciones del lugar destinado al efecto. (Confort, higiene y relación al volumen prestacional).
PRE.2.3.- Las áreas de acceso al público deben estar correctamente señalizadas y contener toda la información necesaria para la orientación del público. En ellas debe centralizarse toda la operatividad respecto de la atención al público.	Deben existir suficientes carteles explicativos del proceso de atención al paciente, así como señalización indicativa de los lugares de circulación, baños, boxes de extracción. No deben desarrollarse actividades de atención al público en áreas a las que éste no tiene acceso directo.	Señalización, circulación, centralización operativa.
PRE.2.4.- Debe llevarse un registro de ingreso de pacientes.	Al momento de la recepción, al paciente se le debe confeccionar una ficha de datos personales donde además figuren datos clínicos básicos de utilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única e inequívoca (Nº de protocolo o registro).</li> <li>• Nombre del médico o profesional que prescribe.</li> <li>• Análisis solicitados.</li> <li>• Fecha</li> <li>• Edad</li> <li>• Sexo</li> <li>• Datos clínicos relevantes.</li> </ul> Lo importante es que los profesionales del laboratorio tengan acceso a los datos registrados. Todos los ingresos deben ser registrados convenientemente, independientemente del formato seleccionado (libros de actas, Sistema de Información de Laboratorios, plani-	Normativa de recepción del paciente.

	llas, etc.)	
PRE.2.5.- Se brinda completa información a los pacientes acerca del o de los procedimientos a que será sometido.	<p>A todo paciente se le brinda información sobre el procedimiento de extracción de muestra que se le efectuará.</p> <p>Debe existir una normativa, mediante la cual se le explique al paciente las nociones básicas del estudio a que será sometido y lo que se espera de su colaboración, a fin de disminuir la incertidumbre y preparar mejor al paciente.</p>	Normas activas sobre información al paciente.

### PRE.3.- PREPARACIÓN DEL PACIENTE

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>PRE.3.1.- La Orden de Práctica Interna está acompañada de los datos clínicos del paciente a fin de considerar su influencia en los resultados de los análisis.</p>	<p>A fin de asegurarse que el profesional tenga un mayor conocimiento del paciente, debe existir una norma que incorpore los datos clínicos y personales del paciente obtenidos en recepción junto a la orden de práctica.</p> <p>Diferentes causas biológicas (antecedentes patológicos, medicación, estado general, incapacidades, etc.) deben ser consideradas con anterioridad al proceso de extracción de los materiales biológicos.</p>	<p>Normativas de ingreso al Box de Extracción de Muestra. Orden de Solicitud de Práctica.</p>
<p>PRE.3.2.- Se verifica la preparación del paciente en forma previa a la extracción u obtención de la/s muestra/s.</p>	<p>Verificar que los materiales biológicos y/o la preparación previa del paciente fueron efectuados correctamente.</p>	<p>Normativas de que los instructivos de recolección y/o preparación previa a la extracción del material biológico fueron respetados.</p>

## PRE.4.- TOMA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
PRE.4.1.- La extracción o toma de materiales biológicos está normatizada.	<p>A fin de evitar tomas incorrectas de materiales biológicos debe existir un manual de procedimientos de extracción de materiales biológicos donde deberá constar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo y cantidad de muestras.</li> <li>✓ Consideraciones especiales de la extracción (tiempo de la extracción, posición del paciente)</li> <li>✓ Requerimientos específicos de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar)</li> <li>✓ Criterios escritos de rechazos y aceptación de muestras.</li> </ul> <p>Se deberá instrumentar una modalidad de identificación del extraccionista. Registros de extracciones problemáticas (hemolizadas, no identificadas)</p>	Normativas de extracción y/o toma de materiales biológicos.
PRE.4.2.- La separación, almacenamiento, distribución y/o transporte de las muestras deben estar normatizados	<p>Verificar que las muestras sean separadas de acuerdo al estudio a efectuar y a sus características específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tiempo y lugar de almacenamiento.</li> <li>✓ Tipo y cantidad de muestras.</li> <li>✓ Consideraciones especiales de la extracción (tiempo de la extracción, posición del paciente)</li> <li>✓ Requerimientos específicos de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar)</li> <li>✓ Criterios escritos de rechazos y aceptación de muestras.</li> </ul>	Normativas de separación y almacenamiento de muestras.
PRE.4.3.- Existen normas para el transporte de materiales biológico fuera de la institución.	Se asegura que el transporte de materiales biológicos reúna las condiciones de seguridad, temperatura, etc., respecto del almacenamiento y conservación de muestras.	Normativas de transporte de muestras fuera de la Institución, por ejemplo, el cumplimiento de la Norma IRAM 80058-1 (transporte de materiales biológicos)
PRE.4.4.- Todos los materiales	Las normativas de identificación,	Mecanismos y normas de identi-

biológicos deben estar totalmente identificados.	que pueden ser propias de la institución, deben ser estrictas y controladas con sistemas que impidan la confusión.	cación de los materiales biológicos.
--	--	--------------------------------------



## ETAPA ANALÍTICA

### ANA.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
ANA.1.1.- Se asegura el correcto procesamiento de las muestras en referencia a las metodologías y técnicas utilizadas.	El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos y de los materiales necesarios para efectuar correctamente los análisis que resuelve. Todo análisis que se realice en otro laboratorio deberá estar consignado en este listado.	Listado del Perfil Prestacional, detallando la/s tecnología/s y tiempos de respuesta para cada una.
ANA.1.2.- La adquisición de reactivos debe estar en relación al perfil prestacional y contar con criterios de selección.	Se debe garantizar que los reactivos utilizados cumplen los requisitos impuestos por las mediciones a que se destinan. Certificación del producto (ANMAT).	Criterios utilizados para la adquisición de reactivos.
ANA.1.3.- Cuenta con sistema de control de stock de insumos.	El sistema implementado debe asegurar la provisión ininterrumpida de insumos. Debe determinar niveles mínimos de stock.	Sistema de Stock de insumos.
ANA.1.4.- Los insumos se almacenan y conservan en las condiciones correspondientes para cada uno.	Los kits y reactivos en general se encuentran almacenados respetándose las indicaciones del fabricante específicas en relación a temperatura de conservación, preservación de la luz, etc.	Normas de almacenaje y conservación de insumos.
ANA.1.5.- Asegura el correcto procesamiento de las muestras en referencia a las metodologías y tecnología utilizadas.	El laboratorio deberá usar métodos apropiados para todas las determinaciones, recomendados internacionalmente o publicados en revistas científicas. Los métodos de desarrollo propio deberán ser validados previamente a su utilización para análisis de los pacientes. Debe presentarse un manual de procedimiento de técnicas disponible para todo el personal que interviene en la etapa analítica. Incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Analito a medir</li> <li>✓ Principio del método</li> <li>✓ Especificaciones y limitaciones (sensibilidad, especifici-</li> </ul>	Manual de procedimientos de técnicas analíticas por áreas.

	<p>dad, interferencias)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo de muestra</li> <li>✓ Equipo requerido</li> <li>✓ Calibraciones</li> <li>✓ Pasos</li> <li>✓ Cálculo de resultados</li> <li>✓ Interpretación</li> <li>✓ Precauciones</li> <li>✓ Validación del método</li> <li>✓ Bibliografía</li> </ul> <p>Los insertos de los kits comerciales son aceptables si cumplen los requisitos señalados anteriormente. Cualquier modificación a esta metodología deberá ser registrada y aprobada por la dirección.</p>	
ANA.1.6.- Se procede a la validación de las metodologías analíticas utilizadas.	Se deberán registrar procedimientos que demuestren la validación de las metodologías analíticas que se desarrollan.	Registros de validación.
ANA.1.7.- Existe una metodología para el control de calibradores y testigos.	Verificar planillas de control de calibradores y testigos.	Normativa de Control.
ANA.1.8.- Existe un proceso normatizado para la derivación de muestras de materiales biológicos.	<p>Las normas para derivación de muestras deben contener, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificación de las muestras</li> <li>✓ Características de las muestras,</li> <li>✓ Acondicionamiento,</li> <li>✓ Condiciones de transporte,</li> <li>✓ Registro con fechas de derivación y recepción de resultados.</li> </ul>	Normas de derivación de materiales biológicos.
ANA.1.9.- Existe un procedimiento normatizado para la selección de laboratorios externos.	El procedimiento debiera contener criterios de selección referidos a antecedentes, controles de calidad analíticos, etc.	Requisitos de selección de laboratorios externos.

## ANA.2.- CONTROL DEL EQUIPAMIENTO

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
ANA.2.1.- El establecimiento mantiene registro actualizado del equipamiento en uso	<p>Existe un registro de equipamiento que detalla</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• marca,</li> <li>• modelo,</li> <li>• identificación del fabricante,</li> <li>• fecha de iniciación de uso,</li> <li>• manual de trabajo,</li> <li>• requisitos de mantenimiento,</li> <li>• registro de fechas de service o inspecciones.</li> </ul>	Registro del equipamiento
ANA.2.2.- Existen normativas que aseguran el mantenimiento periódico de los instrumentos y equipos.	<p>Todos los instrumentos (pipetas, baños termostáticos, heladeras, estufas, etc.) y equipos deben ser mantenidos en adecuado estado de funcionamiento.</p> <p>Los procedimientos de mantenimiento deben estar normatizados y contener criterios acerca de los parámetros a evaluar por tipo de instrumento (ej.: registros de temperatura, calibración de pipetas y balanzas, etc.)</p> <p>Debe existir un registro de los chequeos de cada instrumento que contenga, al menos datos acerca del estado inicial del equipo y correcciones efectuadas.</p>	Normativas y registros de mantenimiento de los instrumentos y equipos.
ANA.2.3.- El laboratorio asegura la disponibilidad de la tecnología apropiada para resolver su perfil prestacional.	Cuenta con la tecnología apropiada en referencia a su capacidad operativa para resolver el número y tipo de análisis diarios.	Perfil prestacional y evaluación cualicuantitativa de la tecnología disponible.
ANA.2.4.- Los equipos e instrumentos se encuentran en condiciones normales de operatividad	Todos los equipos deben encontrarse en estado general Muy bueno a Excelente y en perfectas condiciones de funcionamiento.	Conservación y operatividad del equipamiento

### ANA.3.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>ANA.3.1.- El laboratorio desarrolla un programa de Control de Calidad Interno (CCI).</p>	<p>Las normas del Programa de CCI deben contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección de sueros controles: qué tipo de sueros controles son utilizados. En caso de utilizar pool se deberá normalizar su preparación y especificar sus valores aceptables.</li> <li>• Criterios de aceptación o rechazo de controles y series analíticas.</li> <li>• Método de cuantificación de la impresión analítica: verificar las desviaciones de los datos obtenidos y de los indicadores estadísticos utilizados.</li> </ul> <p>El Programa de CCI debe ser monitoreado por profesional responsable.</p>	<p>Programa de CCI.</p>

## ETAPA POST- ANALÍTICA

### POS.1.- GENERACIÓN Y ENTREGA DEL INFORME

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
POS.1.1.- Existe una metodología que asegura la correcta transcripción de resultados	La transcripción de todos los resultados informados, incluso los realizados por otros laboratorios es efectuada por personal entrenado, bajo la supervisión de un profesional responsable. En caso de disponerse de sistemas computarizados, éstos deberán prever sistemas de seguridad (passwords, señales de alarma, etc.).	Normativa de control de transcripción de resultados.
POS.1.2.- Los informes de análisis de rutina son entregados dentro de las 48 horas de efectuados, con excepción de los análisis que por razones técnicas requieren tiempos superiores.	El laboratorio deberá instrumentar procedimientos para: 1. La inmediata notificación al profesional solicitante de resultados críticos o de alerta. 2. Informar demoras de resultados.	Procedimiento de entrega de protocolos. Tiempos de demora de resultados de análisis programados y urgentes.
POS.1.3.- La entrega de protocolos se efectúa a posteriori de su validación por profesional responsable.	El profesional que firma el protocolo deberá ser quien supervise y/o efectúe la validación de los resultados antes de la entrega del protocolo. En la validación se deberán tomar en cuenta: ✓ Antecedentes del paciente, ✓ información obtenida durante la etapa analítica, ✓ congruencia de resultados.	Normas para validación de protocolos.
POS.1.4.- El protocolo debe ser entregado al paciente prolijamente presentado y correctamente identificado	El protocolo debe incluir (como mínimo): ✓ Identificación del Laboratorio ✓ Identificación única del paciente. ✓ Fecha de recepción o extracción de muestra. ✓ Tipo de muestra. ✓ Intervalos de referencia. ✓ Comentarios que sean relevantes para la interpretación del resultado. ✓ Firma del profesional.	Presentación del protocolo.

## POS.2.- REGISTRO DE PACIENTES CON SUS RESPECTIVOS RESULTADOS.

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
POS.2.1.- Todos los pacientes y sus resultados son registrados convenientemente (SIL, libros de actas, planillas), para responder a la demanda de los pacientes, del profesional que prescribe y evaluar la gestión del laboratorio	El registro contiene por lo menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Datos de filiación de los pacientes</li> <li>✓ Antecedentes clínicos y de resultados anteriores (incluso los remitidos por laboratorios externos</li> <li>✓ Resultados actuales</li> </ul>	Normativas referidas a los registros de pacientes y resultados de los análisis efectuados.
POS.2.2.- La información se encuentra archivada en condiciones de aseguran su conservación y rápido acceso.	El laboratorio debe asegurar que la información es almacenada en forma segura y por tiempo adecuado (al menos entre tres y cinco años).	Sistema de archivo.

## Capítulo III – ESTÁNDARES DE RESULTADO

### RES.1.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
RES.3.1.- El laboratorio interviene en un programa de Control de Calidad Externo (CCE) que cubra por lo menos una de sus especialidades.	Debe estar inscripto en un programa de CCE desde por lo menos seis (6) meses antes de la fecha de evaluación.	Inscripción en un Programa de Control de Calidad Externo según especialidades.
RES.3.2.- Existe un registro de las evaluaciones del CCE.	Los datos obtenidos deberán estar analizados en los registros de control de calidad de manera sistemática (para un mínimo de 10 prácticas).	Registros de CCE de por lo menos los últimos 6 (seis) meses.
RES.3.2a) El Programa de CCE debe ser monitoreado por profesional responsable.	Un profesional es responsable del CCE, así como del análisis de sus resultados y aplicación a la mejora continua.	Designación del profesional responsable del CCE. Ejemplos de análisis de resultados.
RES.3.3.- De los resultados de los programas de CCE surgen acciones correctivas.	El laboratorio corrige desvíos en base a los resultados de los CCE.	Registro de correcciones efectuadas en base a resultados de los CCE.
<b>Criterios a aplicar a laboratorios con más de 100 pacientes / día:</b>		
RES.3.4.- Cuenta con un sistema de encuestas internas periódicas para recoger la opinión sobre el desempeño del establecimiento.	El sistema de encuesta interno permite conocer el nivel de satisfacción del personal sobre el desempeño alcanzado en el establecimiento.	Registro de resultados y conclusiones de las encuestas internas obtenidas.
RES.3.5.- Cuenta con un sistema de encuestas externas periódicas para recoger la opinión de los pacientes atendidos en el establecimiento.	El sistema de encuestas externo permite conocer el nivel de satisfacción de los pacientes sobre los procesos de atención que han recibido en el establecimiento.	Registro con los resultados y conclusiones de las encuestas externas de satisfacción de los pacientes.