

**Instituto Técnico para la
Acreditación de Establecimientos
de Salud**

**Laboratorios
de Análisis
Clínicos**

FORMULARIO de AUTOEVALUACIÓN

2009

ESTÁNDARES DE ESTRUCTURA

1. ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL

SI NO

La Dirección Técnica ejerce la máxima autoridad (aún secundada por una Sub Dirección).

--	--

La Dirección Técnica cumple las siguientes actividades:

- Define, aprueba y supervisa el cumplimiento de normas sobre funcionamiento del servicio.
- Asigna tareas y/o responsabilidades al personal.
- Autoriza la contratación con terceros (financiadores, proveedores).
- Designa, traslada, promueve y/o sanciona a personal.

Existen medios de comunicación formales, tales como memorandos, circulares, etc.

Existe un organigrama institucional que permite

- Discriminar los puestos de trabajo
- Objetivar la asignación de niveles de responsabilidad
- Establecer las actividades y funciones de cada uno.

Existen normas que regulan los procesos técnicos:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en las áreas técnicas.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen normas que regulan los procesos administrativos:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en las áreas administrativas.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

4. RECURSOS HUMANOS

SI NO

El Director Técnico

- ¿Actualiza, supervisa y controla las metodologías analíticas?
- Se encuentra presente en el laboratorio:
 - ¿Todos los días hábiles?
 - ¿Durante 30 horas semanales como mínimo?

¿Cuenta con un solo profesional que ejerce las tareas de Director Técnico?

Si es así debe estar presente durante todo el horario en que se obtengan y procesen muestras.

Si no es así verificar que frente a la ausencia del Director Técnico:

- Otro profesional bioquímico lo reemplace.
- Existan medios de comunicación con el Director Técnico para consultas.

El Curriculum Vitae del Director Técnico acredita capacitación permanente en:

- Su especialización profesional.
- La administración / gerenciamiento de servicios de salud.

¿El Laboratorio desarrolla especialidades?

En caso positivo, ¿cada una de ellas cuenta con la supervisión de un profesional bioquímico?

Los bioquímicos a cargo de la cada especialidad cuentan con experiencia en la misma

El legajo de cada uno de los profesionales actuantes en el laboratorio debe contar con:

- Curriculum Vitae actualizado.
- Al menos el 50% cuenta con más de 3 años de actividad profesional.

Solicitar legajo de los técnicos actuantes en el laboratorio y verificar que cuenten con:

- Curriculum Vitae actualizado.
- Idoneidad profesional.

El personal de atención al público

- cuenta con capacitación específica
- y asesora sobre preparación previa de los pacientes.

¿El Laboratorio cuenta con equipamiento informático para los procesos administrativos?

En caso positivo, el personal encargado cuenta con capacitación específica.

Además del /los bioquímicos, existe personal dedicado a la extracción de materiales biológicos.

El personal dedicado a la extracción de materiales biológicos cuenta con capacitación específica.

Existe personal dedicado a la limpieza de materiales.

Existe documentación avalatoria de la capacitación brindada al personal de limpieza de materiales.

Existe un reglamento de personal, que indica sus obligaciones (vestimenta, presentación horario).

Realiza actividades de capacitación permanente o existen incentivos (becas, etc.) para estimularla.

Existe registro de notificaciones al personal respecto de normativas y eventuales modificaciones.

5. PLANTA FÍSICA

SI NO

El laboratorio cuenta como mínimo con las siguientes áreas:

- Sala de espera.
- Secretaría.
- Sala de extracciones.
- Sala de procesamiento.
- Sanitarios para público.
- Sanitarios para personal.

Las áreas están separadas físicamente (entre sala de espera y secretaría puede ser virtual).

Los sanitarios destinados al público tienen acceso directo desde la sala de espera.

El acceso a los sanitarios destinados al público está señalizado.

Existe acceso directo a la secretaría desde:

- El ingreso principal del laboratorio.
- La sala de espera.

Existe señalización de acceso a la secretaría desde:

- El ingreso principal del laboratorio.
- La sala de espera.

La sala de espera cuenta con :

- Cantidad suficiente de sillas, acorde al número diario de pacientes atendidos.
- Iluminación natural o artificial que asegura confort al paciente.
- Ventilación natural o artificial que asegura confort al paciente.

Todas las áreas cuentan con teléfono o similar.

Existe:

- Un sistema administrativo (informatizado o no) para la emisión de protocolos de resultados,
- Que garantiza su legibilidad.

El acceso a la sala de extracciones está restringido al personal y a los pacientes. (Acompañantes sólo acceden cuando ello sea imprescindible).

El acceso al área de extracciones:

- Se realiza desde la sala de espera,
- A través de una puerta que pueda cerrarse y
- Está adecuadamente señalizado.

La arquitectura del área de extracciones asegura la privacidad:

- Visual.
- Auditiva.

El número de puestos de extracción es acorde a la cantidad de pacientes asistidos por día, o

El ambiente destinado al procesamiento de materiales dispone de:

- Ventilación natural o artificial que asegura confort sin influir sobre los procesos de trabajo.
- Iluminación natural o artificial que asegura condiciones adecuadas para el trabajo.
- Un número de taburetes u otros asientos acorde a la cantidad de personal que trabaja, que
- Estén contruidos y recubiertos de modo de asegurar condiciones óptimas de limpieza.
- Al menos 1 (una) pileta,

Cuyas características sean las siguientes:

- Desagüe sin sifón.
- Superficie impermeable al agua y resistente a la acción de productos químicos.
- De tamaño acorde a la carga de trabajo.
- Disponga de suministro permanente de agua fría y caliente.

El área de procesamiento de materiales debe contar con:

- Un espacio destinado a la eliminación de muestras.
 - Que está claramente señalizado.
 - Que es de acceso directo.
- Un área destinada a la distribución y separación de muestras.
- Un sistema para identificar, separar, distribuir y seguir las muestras en su proceso.

El sistema administrativo: ¿es computarizado?

El área de procesamiento de materiales dispone de elementos necesarios para :

- La limpieza del material (desinfectantes, jabones, detergentes).
- Mesadas y bandejas para el secado del material.

Existen normas para la limpieza del material:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen normas para el secado del material:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen normas para la esterilización del material:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.

- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan indicaciones sobre control biológico de los ciclos de esterilización.

Existe un registro de:

- La realización de los controles biológicos.
- Las condiciones de esterilización de cada ciclo.

Existen:

- Elementos de limpieza (cepillos, desinfectantes, jabones, detergentes).
- Estufas y autoclave.

Existen normas para la limpieza general:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan al menos indicaciones sobre:
 - Elementos a utilizar en la limpieza.
 - Frecuencia de limpieza.
 - Responsable/s de la limpieza.

Los desechos se encuentran dentro de contenedores o en lugares apropiados para ello.

Los ambientes se encuentran en buen estado (sin grietas, pintura descascarada ni filtraciones)

Los sanitarios para público y personal:

- Están limpios.
- Disponen de contenedores para desechos.

Las canillas y artefactos sanitarios funcionan correctamente

Los pisos están limpios.

Los papeles de trabajo del área de secretaría se encuentran ordenados.

No existe evidencia de roedores, insectos u otro tipo de vectores.

6. SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

SI NO

¿Posee un sistema de información de laboratorio (SIL)?

--	--

En caso positivo, debe contener al menos información sobre las siguientes áreas:

- Ingreso de muestras y emisión de resultados de análisis.
- Confección del libro de Laboratorio.
- Gestión de pacientes (identificación, turnos, etc.).
- Estadística (producción, etc.).
- Administración del personal (legajos, liquidaciones, etc.).
- Registros contables.
- Control de stocks (reactivos, insumos).

La carga de datos ¿la efectúa cada área a través de accesos específicos?

¿El SIL dispone de algún sistema de seguridad?

En caso afirmativo ¿establece accesos diferenciados según nivel de responsabilidad?

EL SIL debe contar con:

- Manual de instrucciones operativas.
- Sistema de resguardo periódico de información.
- Service permanente para:
 - Software
 - Hardware
- Sistema que evite pérdidas de información ante eventuales fallas eléctricas.

7. SEGURIDAD OPERATIVA¹**SI NO**

El establecimiento debe contar con normas para la obtención de muestras biológicas:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en el área operativa.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

El establecimiento debe contar con normas para la utilización del material descartable:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en el área operativa.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Los siguientes materiales deben ser descartados definitivamente después de su utilización:

- Jeringas.
- Agujas.
- Todo otro material descartable.

El establecimiento debe contar con normas sobre utilización de guantes descartables para la obtención, manipulación y procesamiento de muestras biológicas:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en el área operativa.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

El stock de guantes descartables debe estar acorde con la carga habitual de trabajo:

El establecimiento debe contar con normas para el procesamiento de muestras:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en el área operativa.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que definan el uso de pipetas y dispensadores automáticos.

Para el procesamiento de las muestras y reactivos, debe contar con:

- Pipetas.
- Dispensadores automáticos.

El establecimiento debe contar con normas sobre vestimenta del personal:

- Escritas.

--	--

¹ 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)

- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Según tipo de función desempeñada.

El establecimiento debe contar con áreas independientes y adecuadamente señalizadas:

- Para el reposo del personal.
- Para la alimentación del personal.

El establecimiento debe contar con sanitarios para el personal.

Los sanitarios del personal deben encontrarse cercanos al área de reposo y alimentación.

El establecimiento debe contar con normas para descontaminación de las mesadas de trabajo:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan indicaciones sobre:
 - Personal responsable de la descontaminación.
 - Metodología de descontaminación.
 - Medios de descontaminación.
 - Frecuencia de descontaminación de las superficies de trabajo.

El establecimiento debe contar con normas para la descontaminación de materiales:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Debe contar con autoclave u otro aparato adecuado para descontaminación del material de desecho.

El establecimiento debe contar con normas de uso del equipamiento para descontaminación:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Debe contar con normas de utilización de recipientes para contención de muestras:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Los recipientes utilizados para la colocación de las muestras sean de material impermeable.

Debe contar con normas de utilización de recipientes de transporte de muestras:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan indicaciones sobre:

- La cadena de frío.
- La preservación de las muestras.
- Las condiciones de bioseguridad.

Los recipientes utilizados para transporte de muestras son de un material que garantiza su seguridad.

Existen normas para la identificación y separación del material de desecho:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en el área operativa.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existencia un sistema para:

- La identificación del material de desecho.
- La separación del material de desecho.

Existen normas de capacitación acerca de la identificación y separación del material de desecho:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen normas acerca de los recipientes para el descarte de agujas:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan indicaciones sobre:

- La adquisición de recipientes para el descarte de agujas.
- El uso de recipientes para el descarte de agujas.

Al término del horario de trabajo, los descartadores tienen libre al menos un 20% de su capacidad.

Los recipientes para descarte de agujas cuentan con paredes que impiden su perforación.

El material contaminado a ser reutilizado recibe, previo a su limpieza:

- Un tratamiento de descontaminación con recipientes y desinfectantes adecuados.

--	--

Existen normas para la descontaminación prelimpieza del material a reutilizar:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

El material contaminado a desechar:

- Es autoclavado antes de su eliminación o
- Desechado en recipientes especiales por empresas dedicadas a esta actividad.

Existen normas para la descontaminación del material a desechar:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen normas para manipulación y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y/o inflamables:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Dichas normas contienen indicaciones sobre:
 - Ácidos.
 - Alcalis.
 - Tóxicos.

Los sitios de almacenaje de sustancias peligrosas y/o inflamables están claramente señalizados.

Existen sistemas de iluminación alternativos en todas las áreas.

Los sistemas de seguridad incluyen:

- Separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento.
- Fusible, disyuntor y llave térmica por cada subcircuito, que
 - Son adecuados a la carga a que están sometidos.
- Puesta a tierra del sistema eléctrico.

Existen normas de seguridad eléctrica:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.

- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Las puestas a tierra, conexiones, etc., se encuentran en correctas condiciones de funcionamiento.

Las áreas de riesgo eléctrico están claramente señalizadas.

Existen normas para la utilización de extintores:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existen extintores de incendio:

- Uno cada 200 m² de superficie cubierta.
- De la clase (A, B, C) coincidente con el tipo de combustibles que se encuentre en el local.
- Con tarjeta de última carga y recarga programada.
- Distribuidos en lugares estratégicos de fácil visualización.

Se cuenta con normas para el manejo de los extinguidores.

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

Existe un sistema de notificación de accidentes que respete las normas legales vigentes.

El personal ha recibido capacitación para atender los accidentes más frecuentes.

8. GESTIÓN AMBIENTAL

Debe contar con Certificado de Inscripción como Generador de Residuos Peligrosos.

SI	NO

Existen normas sobre tratamiento de residuos peligrosos:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contengan indicaciones sobre:
 - Clasificación de los residuos peligrosos (patológicos, especiales y domiciliarios).
 - Minimización de la generación de residuos peligrosos.

Existe contrato o similar con la entidad de tratamiento y disposición final de los residuos.

Se cuenta con stock de bolsas y contenedores del tipo y color necesarios.

ESTÁNDARES DE PROCESO

9. ETAPA PRE-ANALÍTICA

1. OTORGAMIENTO DE TURNOS

El paciente:

- Puede delegar la solicitud del turno en otra persona de su confianza.
- Puede obtenerlo rápidamente, sin realizar excesivos trámites.

SI	NO

El tiempo necesario para el otorgamiento de turnos:

- Es de hasta 72 horas (contadas desde el momento de solicitado) para estudios programados.
- Es menor a 24 horas (contadas desde el momento de solicitado) para estudios urgentes.

Entrega instrucciones indicando la preparación a cumplir para someterse a los estudios requeridos:

- Escritas (impreso de calidad).
- Actualizadas.
- De redacción clara.
- De fácil comprensión.

En las instrucciones figura nombre, domicilio y teléfono del laboratorio.

2. RECEPCIÓN DEL PACIENTE

SI NO

El tiempo de espera entre el momento de llegada y el de atención no es mayor a:

- 20 minutos para estudios programados.
- 10 minutos para estudios urgentes.

El espacio físico de la sala de espera reúne condiciones de:

- Higiene.
- Confort.
- Relación con el volumen prestacional.

Las áreas con acceso al público contienen señalización acerca de:

- Los lugares de circulación.
- La localización de los baños.
- La localización de los boxes de extracción.

La atención al público se encuentra centralizada en un área dedicada a ello.

--	--

Al momento de la recepción se confecciona una ficha en la que figura al menos:

- Número de protocolo o registro.
- Nombre del médico o profesional que prescribe.
- Análisis solicitados.
- Fecha.
- Edad.
- Sexo.
- Otros datos clínicos de interés.

Los profesionales del laboratorio tienen acceso a los datos registrados.

--	--

Existen normas de información al paciente acerca de procedimientos de toma de muestras:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente en las áreas administrativas.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.
- Que contienen indicaciones sobre:
 - Tipo de estudio a realizar.
 - El procedimiento de toma de muestra.
 - Tipo de colaboración solicitada.

- Congruencia de resultados.

--	--

El protocolo presentado al paciente:

- Conserva un aspecto de prolijidad exterior.
- Contiene al menos los siguientes datos:
 - Identificación del laboratorio.
 - Identificación única del paciente.
 - Fecha de recepción o toma de muestra.
 - Tipo de muestra.
 - Intervalos de referencia.
 - Otros comentarios de interés.
 - Firma del profesional.

2. REGISTRO DE PACIENTES CON SUS RESPECTIVOS RESULTADOS

SI NO

Existen normas referidas a registro de pacientes y resultados de los análisis efectuados:

- Escritas.
- Firmadas por la Dirección Técnica.
- Disponibles permanentemente.
- Conocidas por quienes deben aplicarlas.

El registro contiene al menos los siguientes datos:

- Filiación de los pacientes.
- Antecedentes clínicos.
- Antecedentes de resultados anteriores (incluyendo los de laboratorios externos).
- Resultados actuales.

Existe un sistema de archivo para la información.

El sistema permite el rápido acceso a la información almacenada.

Existen condiciones de seguridad a la información almacenada (backup, etc.)

La información almacenada se conserva al menos cinco años.