

Instituto Técnico para la Acreditación
de Establecimientos de Salud

Manual de Acreditación

Para Establecimientos
Ambulatorios de Diagnóstico
y Tratamiento

Módulo: Laboratorio de Análisis Clínicos

Argentina - 1ra edición - Enero de 2003



MANUAL PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS AMBULATORIOS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

MÓDULO LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CEDIM, CA.DI.ME e ITAES decidieron potenciar mediante la cooperación recíproca, sus respectivas experiencias institucionales para llevar a cabo el *Programa de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento*, que se inicia con la edición de este Manual.

PRIMERA EDICIÓN
Buenos Aires, enero de 2003

353.7 Manual de acreditación para establecimientos
MAN ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. - 1ª. ed.–
 Buenos Aires : ITAES, 2003.
 70 p. ; 30x21 cm.

 ISBN 987-95575-5-7

 1. Sistemas de Salud 2. Diagnóstico y Tratamiento-
 Establecimientos

© 1ª Edición 2003: CEDIM/CADIME/ITAES

© Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio (CEDIM)
© Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME)
© Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).
 Personería Jurídica Resol. IGJ 1199/93
 Av. Córdoba 1827 8º C/D, 1120 Buenos Aires, República Argentina.
 Tel./Fax: (54-11) 814-0615 / 0838

I.S.B.N. 987-95575-5-7

Todos los derechos reservados

Queda hecho el Depósito que marca la ley 11.723

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 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 11723)*

Diseño de tapa: ESCORPIO Producciones Gráficas
Armado: Rosario Salinas
Impresión: Librería Gama, M. T. de Alvear 1813, Ciudad de Buenos Aires
Impresión tapas: Gráfica Laf, Loyola 1657, Ciudad de Buenos Aires

ÍNDICE

Introducción General	5
Introducción a este Manual	9
Agradecimientos	11
Breve Historia de la Acreditación	11
Antecedentes internacionales	11
La Acreditación en la Argentina	12
El ITAES	12
CA.DI.ME.....	12
CEDIM	12
Principios Internacionales para Formular Estándares de Acreditación.....	14
1. Conceptos Clave	15
2. El tipo de los estándares está claramente definido.....	16
3. El alcance de los estándares está claramente definido	16
4. El contenido de los estándares es integral y está claramente estructurado	16
5. Los estándares se formulan mediante un proceso bien definido.....	18
6. Los estándares están preparados para medir su cumplimiento.....	18
INSTITUTO TÉCNICO PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ITAES)	19
COMISIÓN DIRECTIVA.....	19
Órgano de Fiscalización	19
Conducción Ejecutiva	19
Colaboradores permanentes	20
Miembros Benefactores.....	20
Miembros Correspondientes Extranjeros	20
Miembros Honorarios Nacionales	20
CÁMARA DE INSTITUCIONES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (CA.DI.ME.)	20
COMISIÓN DIRECTIVA	20
CÁMARA DE ENTIDADES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO AMBULATORIO (CEDIM)	21
COMISIÓN DIRECTIVA	21
NORMAS PARA LA INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL PRESENTE MANUAL.....	23
1. Consideraciones metodológicas.....	23
2. Definiciones	25

3. Instructivo	26
Manual de Calidad	27
Codificación	28
REGLAMENTO de ACREDITACIÓN	29
1. Evaluación y supervisión del Programa de Acreditación.....	29
2. Condiciones para solicitar la Acreditación	30
3. Procedimientos previos a la Evaluación.....	31
4. Metodología de evaluación.....	32
5. Dictámenes	33
6. Apelación	34
Capítulo I: ESTÁNDARES DE ESTRUCTURA	37
1.- ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL	37
2.- ASPECTOS LEGALES.....	38
3.- FLUJOGRAMA	39
4.- RECURSO HUMANO	40
5.- PLANTA FÍSICA	43
6.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)	48
7.- SEGURIDAD OPERATIVA.....	50
8.- GESTIÓN AMBIENTAL	54
Capítulo II: ESTÁNDARES DE PROCESO.....	55
<i>ETAPA PRE-ANALÍTICA</i>	55
PRE.1.- OTORGAMIENTO DE TURNOS	55
PRE.2.- RECEPCIÓN DEL PACIENTE	56
PRE.3.- PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	58
PRE.4.- TOMA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS.....	59
<i>ETAPA ANALÍTICA</i>	61
ANA.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	61
ANA.2.- CONTROL DEL EQUIPAMIENTO	64
ANA.3.- CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA.....	65
<i>ETAPA POST- ANALÍTICA</i>	66
POS.1.- GENERACIÓN Y ENTREGA DEL INFORME	66
POS.2.- REGISTRO DE PACIENTES CON SUS RESPECTIVOS	
RESULTADOS.	68
BIBLIOGRAFÍA.....	69



MANUAL PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS AMBULATORIOS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Introducción General

La evolución de las relaciones entre los diferentes actores que conforman nuestro sistema de salud exhibe tendencias novedosas: nuevas modalidades de contratación y arancelamiento, integración patrimonial entre prestadores y financiadores de la atención médica, cambios en las expectativas de los usuarios, transferencia de carteras de beneficiarios, incorporación de tecnología de gestión, quebrantos, ventas y/o integraciones de establecimientos en redes asistenciales.

A este escenario se agrega a fines de la década del 90, la llamada “desregulación de las Obras Sociales”, que posibilitaría que las instituciones financiadoras de servicios de salud compitan en un mismo mercado, común a las entidades de la Seguridad Social (Obras Sociales) y a las privadas (medicina prepaga). El panorama descrito hace suponer que el factor “calidad de la atención médica”, tendrá un papel protagónico en la regulación de las relaciones intrasectoriales en un futuro inmediato y que los mecanismos de evaluación permanente cobrarán creciente importancia racionalizando la oferta de servicios.

La Acreditación es uno de los métodos o técnicas, comprendido dentro de las modalidades de “evaluación externa por pares”, destinadas a evaluar la calidad de la atención médica que brindan los establecimientos de salud. Puede ser homologado, dentro de las instituciones asistenciales, a lo que la Certificación Profesional es a los médicos. Conformar un procedimiento dinámico que califica a la totalidad del establecimiento: el resultado sólo puede ser **sí** o **no acreditado** y considera desde la planta física hasta el proceso asistencial y el nivel de satisfacción de los usuarios.

Conviene aclarar desde ya, que en adelante las referencias a “Establecimientos de Salud” o “Asistenciales”, se refieren siempre a *centros ambulatorios de diagnóstico y tratamiento, ya sea que funcionen como una institución autónoma o que formen parte de un establecimiento polivalentes de agudos, con internación*. El Manual no distingue a los establecimientos por el origen principal de su financiación, ni por la naturaleza jurídica a la que pertenezcan, por lo que se incluye en tal definición a los establecimientos estatales, privados, de Obras Sociales, mutuales, comunidades, etc.¹

La Acreditación se basa en la evaluación por medio de **estándares**, que son un conjunto de datos e indicadores que permiten una visualización accesible y totalizadora de algunos de los aspectos considerados significativos para verificar la existencia de condiciones básicas de calidad y seguridad. Estos estándares, que son conocidos y aceptados por el establecimiento previamente a la evaluación, configuran criterios **trazadores**, no descripciones minuciosas de servicios o sistemas de atención. Evalúan tanto la estructura como el proceso que se aplica, así como también los resultados y el impacto que sobre la población producen las acciones de atención médica.

Ninguno de los estándares de acreditación es capaz por sí solo de brindar una apreciación total de la calidad de un establecimiento dado: para obtenerla es menester reunir múltiples factores, ya que cada uno mostrará aspectos parciales de esa calidad. Como se verá más adelante, en este Manual los estándares contienen una gran cantidad de elementos vinculados entre sí, que contribuyen a alcanzar el concepto esencial sobre su cumplimiento.

Por definición la Acreditación es **periódica**, es decir, no existe una Acreditación de vigencia permanente en sentido temporal, puesto que la calidad de los establecimientos varía con el transcurso del tiempo, tanto favorable como desfavorablemente. Por otra parte, el contenido de los estándares se renueva y perfecciona permanentemente al compás de las variaciones del conocimiento científico: las instituciones acreditadas con una generación de estándares, deberán confrontar con requerimientos más ambiciosos la próxima vez.

Esto obliga a los interesados a esforzarse para mantener lo logrado, a mejorar cada día más y, permite a la entidad acreditadora desarrollar una metodología de exigencias crecientes, al tiempo que cumple también con una función docente. El objetivo estratégico de la acreditación es promover una cultura del **mejoramiento continuo de la calidad**².

También es **voluntaria**, es decir que no se acredita obligatoriamente a todos los establecimientos de un área o jurisdicción dada o elegidos arbitrariamente por el ITAES, ni existe compulsión alguna para someterse al procedimiento. Solamente se aplica sobre aquellos que soliciten explícitamente ser sometidos al proceso de Acreditación, por lo que deben hacerse cargo de la totalidad de los gastos y hono-

¹ En otro Manual se incluye a los establecimientos polivalente de agudos con internación.

² Por tal razón este Manual es una herramienta dinámica, que admite correcciones y ampliaciones periódicas.

rarios que demandan las tareas de evaluación. A su vez, son ellos los únicos propietarios de las conclusiones de la evaluación.

Una de las características predominantes que la distinguen de otros métodos, es que generalmente **es ejercida por una entidad no estatal sin fines de lucro**, integrada en lo posible por representantes de todos los subsectores que forman parte del sistema de salud³. La participación de todos ellos asegura imparcialidad y seriedad en la aplicación del método y, especialmente por la integración de los propios prestadores a la entidad, brinda el apoyo político para su accionar específico. Si son los pares quienes juzgan a sus iguales, las posibilidades de discrepancias o conflictos se reducen.

La otra condición esencial para garantizar la objetividad del procedimiento, es que el único vínculo entre la entidad evaluadora y el establecimiento evaluado, no sea otro que la propia evaluación. Este concepto es el que prima en los Estados Unidos de América y viene dando buenos resultados desde hace más de ochenta años⁴, así como en la mayoría de los países en donde se la aplica.

Confidencialidad. Los resultados del proceso de Acreditación son comunicados exclusivamente a las autoridades del establecimiento evaluado. Si se han satisfecho los requisitos aplicados, por medio de un Certificado de Acreditación y, en caso negativo, por medio de una comunicación confidencial, en la que se explicitan las razones por las que no se otorga la Acreditación, así como la opinión técnica acerca de las correcciones que se consideren necesarias para la solución de los problemas detectados.

En ninguna circunstancia el ITAES comunica las conclusiones por otros medios, ni a otros interlocutores, salvo en el caso en que las autoridades de la institución autoricen explícitamente al ITAES a difundir el resultado. En definitiva, el establecimiento es el único responsable de la ulterior difusión de los resultados.

En la redacción de los estándares existe un grupo de pautas que deben ser respetadas. Una de ellas es la facilidad de su verificación: la definición del estándar debe ser breve, para evitar que el exceso literario se contraponga con la necesaria objetividad. Debe ser clara, fácil de interpretar o, en caso de que ello no sea posible, contar con todas las aclaraciones y precisiones que fueren menester⁵. La información necesaria para la evaluación debe estar al alcance de los evaluadores, sin que sea necesario que éstos desarrollen un método de investigación específico para obtenerla.

Uno de los objetivos es reducir al mínimo posible, el período que los evaluadores permanezcan en el establecimiento en el ejercicio de sus funciones, así como mejorar la claridad de sus conclusiones, para arribar al dictamen final más sencillo posible.

³ Prestadores, financiadores, usuarios, e incluso el Estado, pero no en su función habitual de regulador, sino como un participante más, cuyos establecimientos, si los hubiere, debieran someterse a idénticos requisitos que los demás, sin prerrogativas ni diferencias de ninguna especie.

⁴ Concretamente, desde 1917, en que se llevó a cabo la primera evaluación de prueba.

⁵ Es oportuno aclarar que los evaluadores son profesionales con conocimientos técnicos específicos para interpretar la tecnología que deben evaluar.

La Acreditación no es el único método disponible para evaluar Establecimientos Asistenciales. Existen otras **técnicas de evaluación externa por pares**, disponibles para los servicios de salud, como las Normas ISO, el Premio Nacional a la Calidad o las “visitas especializadas” de sociedades científicas. A criterio del ITAES, así como de la totalidad de los Programas de Acreditación que se están llevando a cabo en todos los continentes, la Acreditación es el procedimiento más idóneo, eficiente y eficaz, para evaluar las particulares condiciones en que se desenvuelven las instituciones que prestan servicios de salud.

No debe esperarse de este método una descripción minuciosa de la institución, ni de sus diferentes componentes. La Acreditación no sustituye —sino complementa— otros procedimientos de **fiscalización sanitaria**, en general implementados por autoridades estatales, aunque puedan ejecutarlos organismos no gubernamentales, como la Habilitación y la Categorización. Cada una de ellos tiene objetivos y criterios diferentes, en función de los cuales deben ser interpretados. La finalidad de la Habilitación es evaluar las condiciones estructurales con que cuenta una institución, para autorizar su funcionamiento. La Categorización, en cambio, tiene por objetivo estratificar la oferta de servicios —según su capacidad resolutoria— con el fin de ordenar a los efectores en redes de derivación, integradas y complementarias.

El objetivo primordial de la Acreditación es evaluar la Calidad de Atención Médica, teniendo en cuenta los atributos básicos definidos por Avedis Donabedian: **eficiencia, eficacia, efectividad, optimización, aceptabilidad, legitimidad y equidad**. La Habilitación procura garantizar a la población que los establecimientos dispongan de las condiciones mínimas de seguridad para el cumplimiento de su cometido.

Por su parte, la Categorización los incluye dentro de una clasificación en rangos predeterminados, a efectos de organizarlos según el desarrollo tecnológico alcanzado o el riesgo vital que pueden asumir. Por consiguiente, de la aplicación complementaria de las tres modalidades, surgirá claridad en la evaluación de un establecimiento de salud, así como los resultados que razonablemente pueden esperarse.

Pero la Acreditación no se limita a establecer la imagen de un corte “transversal” de la realidad institucional, en un momento dado de su evolución. Para convertirse en una herramienta verdaderamente útil en su misión de mejorar la calidad de la atención médica, es imprescindible que desarrolle una actitud docente, procurando implantar una cultura del **mejoramiento continuo de la calidad**. Esto significa brindar orientación al establecimiento, acerca de las pautas que deben seguirse para lograr ese mejoramiento. Esta función se ejerce tanto sobre los establecimientos que no hayan logrado cumplir con los estándares en un momento dado, cuanto sobre los que accedieron efectivamente al Certificado de Acreditación.

En el primer caso el objetivo central es preparar a la institución para que pueda ser acreditada, en una segunda evaluación y, en el segundo, lograr una armonía funcional entre las diferentes áreas que lo componen, enfatizando los mecanismos correctores sobre las más débiles. Al mismo tiempo, ayudar al establecimiento en su preparación para afrontar la próxima evaluación trianual, cuyas exigencias se

prevén mayores, e indicarle hacia dónde dirigir sus esfuerzos para mantener actualizada la Acreditación.

Introducción a este Manual

Si se entiende a la calidad de atención médica como un continuum de acciones que abarcan todos los aspectos del quehacer asistencial, es necesario que la tarea de Acreditación —en tanto una de las técnicas modernas de medición de esa calidad— alcance a todos los establecimientos que brindan este tipo de prestaciones, sin importar su tipo, características ni complejidad.

En tal marco conceptual, es evidente que, dada la importancia y el volumen de la tarea que desarrollan, los establecimientos de atención ambulatoria no pueden quedar fuera del campo de acción de la Acreditación, so pena de cometer un grave error por omisión en cualquier programa de acreditación⁶. Por tal razón, con la edición del presente Manual, el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud, inicia su programa en este ámbito asistencial.

La actividad principal del ITAES, desde su fundación, estuvo orientada a proveer a los Establecimientos Polivalentes de Agudos con Internación, un instrumento de evaluación de calidad adecuado a la realidad de nuestro país. Cumplido este objetivo, la Comisión Directiva se abocó inmediatamente a desarrollar otro instrumento, destinado a los Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento.

Se avanzó en esta línea de trabajo, tomando como referencia estándares elaborados por otras instituciones y el aporte desinteresado de expertos vinculados al ITAES. El desarrollo de un nuevo programa, orientado a un sector diferente al de los establecimientos hospitalarios, determinó la necesidad de estructurar un emprendimiento de carácter tripartito que permita contar con el respaldo institucional de las organizaciones intermedias representativas de los establecimientos ambulatorios. Esto es CEDIM y CA.DI.ME.

El criterio de este Manual es de tipo modular, es decir, si bien se inicia con el capítulo correspondiente a los laboratorios de análisis clínicos, será continuado con la incorporación de los correspondientes a Diagnóstico por Imágenes, Policonsultorios, Servicios de Cirugía Ambulatoria, Centros de Hemodiálisis, Oftalmológicos, etc.

En realidad, la presencia de CEDIM y CA.DI.ME., apoyando el esforzado desarrollo de la iniciativa del ITAES, se dio desde su propia fundación. Miembros de ambas Cámaras, formaron parte de su Comisión Directiva desde los primeros momentos. Pero recién en 1999 se encararon las conversaciones formales acerca de la vinculación entre las tres entidades y en noviembre de ese año se concretó la firma del Acta-Acuerdo respectivo.

⁶ Hecho ya comprendido hace más de diez años, cuando la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations cambió su denominación oficial, reemplazando el término “Hospitals” por “Healthcare Organizations”.

Tanto CEDIM como CA.DI.ME habían elaborado estándares de calidad y venían desarrollando con éxito sendos programas de evaluación para sus respectivos asociados, de tal modo que la participación de las dos entidades en este emprendimiento conjunto es en sí misma un hecho sustancial para el éxito del proyecto.

CEDIM y CA.DI.ME., a través del desarrollo de sus respectivos programas de evaluación, habían acopiado una prolongada experiencia en metodologías de evaluación y, asimismo, habían inducido programas de *mejoramiento continuo de la calidad* entre sus establecimientos asociados. Esta experiencia posibilitó tanto la comprensión de criterios de orden práctico para la evaluación en terreno, como la valorización de los aspectos más sensibles de la actualización de innovaciones tecnológicas.

Por su parte, el ITAES, a través de su primer Programa de Acreditación fue incorporando instrumentos originales para la ejecución de sus evaluaciones, como el Formulario de Evaluación y Formulario Operativo, que posibilitaron tanto la agilización de los procedimientos y el ajuste de los costos operativos, como la reducción de la probabilidad de arbitrariedades o subjetividades por parte de los evaluadores.

A lo largo de este período se fueron capacitando un número importante de evaluadores de todo el país, vinculados a la mayor diversidad de actividades del campo de la salud. Se posibilitó así cumplir el principio de su Código de Ética, de que los evaluadores residan siempre en ciudades distintas a la del establecimiento evaluado.

Otro importante insumo en la experiencia acumulada por el ITAES, proviene del intercambio con las entidades acreditadoras de todo el mundo, nucleadas a través del Programa ALPHA (Agenda for Leadership in Programs of Healthcare Accreditation) de la ISQua (International Society for Quality in Health Care). Este fértil vínculo, permitió al ITAES conocer las experiencias de otros países, colaborar en la redacción de los *Principios Internacionales para la Formulación de Estándares* (incorporados a este Manual) y objetivar su propio estado de desarrollo con respecto a los programas colegas.

Pero, por encima de todos estos beneficios, permitió que la modalidad de evaluación de la *Acreditación de Establecimientos de Salud* cuente con un respaldo internacional que haga posible que todas las experiencias de Acreditación del mundo converjan en principios y criterios comunes. En un mundo que avanza aceleradamente hacia la *globalización*, así como hacia la transnacionalización de las inversiones en salud, la disponibilidad de un *respaldo internacional* para los programas nacionales de evaluación de la calidad, resulta de fundamental interés.

Teniendo en cuenta el conjunto de factores anteriormente mencionados, CEDIM, CA.DI.ME e ITAES decidieron potenciar mediante la cooperación recíproca sus respectivas experiencias institucionales para llevar a cabo este Programa de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, destacando fundamentalmente el carácter tripartito de esta iniciativa dado por el trabajo sustancial de sus equipos técnicos y el aporte de sus experiencias en el desarrollo de este Manual.

Agradecimientos

ITAES, CADIME Y CEDIM desean agradecer la inestimable colaboración de los profesionales, que en representación de sus instituciones, actuaron en la elaboración del Documento Final aportando su amplia experiencia y sólido criterio técnico a fin de hacer de éste un importante hito en el camino de la mejora de la calidad de atención Médica en la República Argentina:

- Doctora Maria Amelia Bartellini (CADIME)
- Doctor Ricardo Otero (ITAES)

Asimismo desean destacar la colaboración en algunas de las distintas etapas de la redacción del presente Manual de los Dres Sara Behar, Zulema Bianconi, Adolfo Kalinov, Carlos Rizzi y la representante de la Asociación Bioquímica de la Provincia de Mendoza, Dra. Marta Isuani.

Breve Historia de la Acreditación

Antecedentes internacionales

Conceptualmente, el modelo evaluativo en que se basa el Manual que aquí se presenta, es el empleado por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), institución no gubernamental constituida en 1951 por los EE.UU. y Canadá, aunque históricamente su origen se atribuye al impacto producido en la opinión pública americana por el llamado "Informe Flexner" de 1910⁷, a la evaluación hospitalaria encarada por el American College of Surgeons en 1917. En 1959 Canadá constituyó su propio organismo, que actualmente se denomina Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA). Posteriormente, los excelentes resultados logrados por estos países en el mejoramiento de sus hospitales, indujo a otros a adoptar similares mecanismos de evaluación de calidad, entre los que se puede mencionar a Australia, el Reino Unido, Holanda, Cataluña (España), Nueva Zelanda, Italia, Sudáfrica y Corea del Sur.

En 1990, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Federación Latinoamericana de Hospitales (FLH) celebraron un acuerdo, con el fin de promover la elaboración de un manual de acreditación adecuado a la realidad de los establecimientos públicos y privados de la Región. El documento preliminar se originó en la Argentina, a partir del trabajo de un conjunto de sociedades científicas coordinadas por la de Auditoría Médica y fue aprobado definitivamente en Washington D.C., con la presencia de 22 países en mayo de 1991, bajo el título de Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe (publicación OPS-HSD/SILOS 13, 1992). Este último texto fue tomado como base para la revisión inicial de estándares efectuada para el ITAES.

⁷ Abraham Flexner: A Report to the Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching. Bulletin N° 4, 1910.

La Acreditación en la Argentina

Desde fines de la década del 70, múltiples instituciones mostraron interés en la aplicación del procedimiento de la Joint Commission en nuestro medio. Sólo cabe mencionar aquí, a título de ejemplo, la Guía de Acreditación Periódica implementada por el PAMI en 1980 para establecimientos con internación del 2º nivel de atención, la experiencia piloto llevada a cabo por la Secretaría de Salud en 1985, sobre 25 hospitales públicos y privados de más de 300 camas de la ciudad de Buenos Aires y los diversos ensayos realizados en establecimientos de la Provincia de Buenos Aires a fines de la década del 80.

En 1990 se produjo un acuerdo entre las principales instituciones prestadoras y financiadoras de servicios de salud para la Seguridad Social, que dio origen a la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de la Atención Médica, (COMCAM). En el marco de esta entidad se adoptó el Manual mencionado anteriormente y se efectuó una adaptación de sus estándares a las particularidades de nuestro país. Dicho documento también contribuyó al soporte bibliográfico con que se encaró la tarea inicial del ITAES.

Fundamentalmente, y en relación a este emprendimiento, deben destacarse las acciones de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME) y la Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio (CEDIM), que contribuyeron sustancialmente al ordenamiento de sus respectivos sectores y cuyos antecedentes técnicos se constituyeron en la base del presente Manual.

EI ITAES

El ITAES es una organización no gubernamental, surgida por la coincidencia de inquietudes de un conjunto de establecimientos líderes de todo el país, las principales organizaciones intermedias y cámaras de prestadores de atención médica, importantes entidades financiadoras de servicios de salud y algunas sociedades científicas. Jurídicamente es una asociación civil sin fines de lucro, en la que predominan las instituciones prestadoras y financiadoras, aunque también pueden participar sociedades científicas, organismos estatales, consultoras y asociados a título personal.

A través del presente documento, el ITAES se propone brindar a la sociedad en general, y al Sector Salud en particular, un instrumento objetivo de evaluación externa por pares, con el fin de garantizar la presencia de condiciones básicas de calidad y seguridad, tanto para la satisfacción de los usuarios y aseguradores de servicios de atención médica, como para la orientación de las inversiones futuras de los prestadores que se sometan a esta evaluación.

CA.DI.ME.

La Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico es una organización gremial empresaria, que referencia y representa al conjunto de las unidades prestadoras en todas las especialidades diagnósticas y de tratamiento de todo el país.

Se conformó en 1980 sobre la base de la Asociación de Institutos y Organismos Médicos sin Internación, que había sido fundada en 1975 y su objetivo institucional es asistir a los prestadores en su desenvolvimiento como empresa, otorgando apoyo a la gestión administrativa, operativa y técnico profesional.

Promueve la revalorización de las prestaciones de diagnóstico médico, determinantes en el desarrollo del nivel clave del sector salud: La Atención Primaria. El adecuado empleo de los medios de diagnóstico asegura un correcto tratamiento y esto reduce notablemente los costos finales de las prestaciones de salud.

Se subraya el carácter empresario de este subsector, porque los últimos adelantos científico-técnicos sumados al desarrollo económico del sistema prestacional, determinaron que las actividades prestadoras se organizaran a través de empresas, con una tendencia a la polivalencia.

Para CA.DI.ME. es de fundamental importancia la calidad total en lo referente a las actividades diagnósticas. Por ello trabaja para mejorar y revalorizar todo lo relacionado con esta temática, además de potenciar con su labor a todas las áreas del Sector Salud.

La entidad asume un rol integral, pero con énfasis en el suministro de las herramientas que optimicen los recursos de las empresas y de la calidad de sus servicios (Ver www.cadime.com.ar)

Mantiene contacto permanente con organismos y entidades del exterior, como consultoras privadas, organismos públicos, universidades, y entidades similares a la Cámara en diferentes zonas de América Latina, Estados Unidos y Europa.

Participa activamente en el Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y en el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), ambas organizaciones integrantes del Sistema Nacional de Calidad.

CEDIM

La Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio está integrada por las instituciones prestadoras que aspiran a alinearse en el crecimiento del sector, con conceptos de calidad y seriedad, con la acreditación y categorización de los recursos humanos y físicos. Acreditación y Categorización, labor docente, calidad prestacional, exigencia de control sobre el Diagnóstico por Imágenes y los Tratamientos Ambulatorios y defensa de valores dignos de retribución, son parte de sus esfuerzos, en el convencimiento de que toda la población quiere ser asistida con los mejores recursos humanos, físicos y científicos.

CEDIM reconoce su origen, a partir de la unificación en 1988 de la Cámara de Prestadores de Tomografía Computada (CAPRETAC) y la Cámara de Prestadores de Medicina Nuclear (CAPREMEN). Nació agrupando cinco subespecialidades: Radiología, Tomografía Computada, Medicina Nuclear, Ecografía y Resonancia Magnética y, a mediados de 1990. incorporó Hemodinamia, Procedimientos Invasivos y Te-

rapia Radiante, adquiriendo desde 1996 su actual denominación. Cuenta con el auspicio y apoyo de la Federación Argentina de Asociaciones de Radiología y Terapia Radiante (FAARDIT) y de la Sociedad Argentina de Radiología (SAR).

Además de su función gremial en el ámbito de las relaciones laborales, CEDIM edita la Revista “El Prestador”, que es su publicación oficial. En ella que participan los más destacados especialistas de la actividad, información general de interés para el sector y el apoyo de las más importantes empresas proveedoras de insumos y servicios.

En el ámbito de CEDIM también funcionan Secretarías Técnicas que trabajan en aspectos arancelarios y prestacionales, categorización de equipos por criterios de complejidad y acreditación de servicios con un enfoque de calidad de atención médica. Esta última actividad es la que continua ahora asociada a CA.DI.ME. e ITAES. Asimismo, realiza tareas de consultoría de la gestión empresarial y de la selección de recursos humanos, actualiza en forma permanente un Nomenclador de prácticas diagnósticas y dispone de instrumentos técnicos, como matrices de costos, tasas de utilización regionalizadas y valores de mercado de los insumos.

Principios Internacionales para Formular Estándares de Acreditación⁸

Nota preliminar: el documento que se transcribe a continuación, es uno de los componentes principales del Proyecto ALPHA. Fue presentado por primera vez en el Simposio de Acreditación previo a la 14ª Conferencia Internacional de la ISQua, llevada a cabo en Chicago en 1997. A continuación se hizo una ronda de consultas a las entidades acreditadoras participantes en el Proyecto. La versión consolidada, fue aprobada en el Simposio de Acreditación previo a la 15ª Conferencia de la ISQua, Budapest, 1998. Fue nuevamente revisado en el Simposio previo a la 16ª Conferencia de Melbourne en 1999. El ITAES tuvo una activa participación en todas las etapas de elaboración y actualmente forma parte del Comité, encargado de la revisión permanente y el perfeccionamiento de estos principios.

Formular estándares de calidad para servicios de salud, es considerado por la mayoría de los países —e incluso por regiones dentro de los países— como lo que mejor satisface sus necesidades particulares en cada momento. La mayoría de los estándares, también se basan firmemente en lo que consideran prácticas aceptables, los mismos que deberán aplicarlas. En otras palabras, los estándares de atención de la salud deben ser adecuados, aceptables y creíbles.

Dado que los países / regiones son muy diversos y el desarrollo de sus sistemas de salud difiere ampliamente, la ISQua decidió desarrollar una matriz de principios internacionales, que pueden ser usados para sustentar el desarrollo de sus propios estándares —como una guía consolidada— por las diversas entidades.

⁸ International Society for Quality in Health Care (ISQua), Agenda for Leadership in Programs of Healthcare Accreditation (ALPHA).

El primer anteproyecto de principios internacionales fue aprobado en el Simposio de Acreditación de Chicago en 1997. En esa oportunidad, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations de los EE.UU., se encargó de facilitar las tareas de la ISQua, examinando el borrador del documento de trabajo. Luego se pidió a las entidades acreditadoras que compararan sus propios estándares de acreditación con el anteproyecto. Con posterioridad a la etapa de evaluación y a la extensa discusión de Budapest en 1998, el documento quedó consolidado y se presenta ahora, mediante la siguiente matriz de principios.

Se invita a las entidades acreditadoras a que adecuen a estos principios sus instrumentos de aplicación.

1. Conceptos Clave

Deben requerirse ciertos conceptos que sustenten todos los estándares, sin tener en cuenta cómo se presenta su contenido. Estos conceptos deben contemplar:

Enfoque de los estándares:

- Requisitos claramente documentados para que los pacientes se involucren en el proceso de atención.
- Respeto por los derechos de los pacientes (se dan explicaciones claras con respecto a las alternativas de tratamientos; se proporciona a los pacientes la posibilidad de optar durante el proceso de atención). Nota: esto puede variar de acuerdo a los valores de cada país y a la etapa de desarrollo en que se encuentre la entidad acreditadora.
- Enfoque en el usuario

Responsabilidad⁹ de los prestadores de servicios de salud:

- Responsabilidad por la calidad de la atención del paciente
- Mejora continua
- Se requiere monitoreo de la calidad (un método sistemático de monitorear la calidad de la atención, para lo cual existe documentación y acciones a seguir).

Gerenciamiento:

- Óptima utilización del recurso
- Gestión del riesgo (procesos específicos para minimizar y/o eliminar riesgos para los pacientes y el personal)
- Procedimientos claros de gerenciamiento
- Participación amplia en la planificación estratégica (un proceso claro para asegurar la participación extendida).

Gestión de la cobertura¹⁰:

- Vinculación con otros prestadores de servicios de salud de la comunidad (pa-

⁹ El término empleado en el texto original es "accountability", cuya traducción más aproximada es "responsabilidad", en el sentido social antes que individual, de "actitud de servicio" (N. del T.).

¹⁰ En este caso, el término original es "outreach", que es la denominación que tiene en el Servicio Nacional de Salud británico, el trabajador social que orienta a los pacientes en el uso de los servicios. También quiere decir "extender" o "superar". Aquí fue considerado como la orientación al paciente para utilizar los servicios fuera del establecimiento, o "gestión de la cobertura" (N. del T.).

ra asegurar una adecuada coordinación y derivaciones apropiadas, dentro y fuera de la organización de servicios de salud).

2. El tipo de los estándares está claramente definido.

Los estándares están clasificados en primer lugar como: estructura, proceso y/o resultado. Debe reconocerse que los estándares pueden no ser totalmente de uno u otro tipo, pero debe ser posible identificar el tipo predominante. También debe notarse que, dado que ningún tipo es superior a otro, tanto uno como otro pueden ser apropiados, según las circunstancias históricas y el país en que se apliquen.

- Estándares de estructura: las condiciones estructurales de una organización para brindar servicios de calidad, como p. ej. la existencia de un comité ejecutivo de personal médico.
- Estándares de proceso: describen cómo se debe realizar una actividad, como p. ej. el registro de títulos del personal médico.
- Estándares de resultados: un grado o nivel de actuación aceptable, logrado según ciertos requisitos y/o especificaciones preestablecidos, como p. ej. que la tasa de inmunizaciones debe encontrarse en un nivel determinado.

3. El alcance de los estándares está claramente definido.

¿Los estándares contemplan el funcionamiento global o el espectro de actividades de una organización de servicios de salud o enfocan por partes las actividades / prestaciones de la organización? ¿Los estándares están enfocados en departamentos / servicios o en grupos de pacientes/clientes? Debe existir el propósito de extender la cobertura y mejorar los servicios de salud dentro de toda la organización, ya sea un establecimiento único, una red o sistema regional o, incluso, un plan de salud.

4. El contenido de los estándares es integral y está claramente estructurado.

El contenido puede construirse a partir de diversas pero aceptables maneras.

4.1. Estructura básica de los estándares

La estructura básica de los estándares debería incluir requisitos tales como:

- Gobierno definido de la organización con una función claramente establecida.
- Gerenciamiento definido de la organización
- Estándares relativos al cuerpo médico (organización, normas de atención, evaluación, competencias)
- Estándares relativos a enfermería (organización, normas, evaluación, competencias)

- Estándares de farmacia
- Estándares de historias clínicas
- Estándares de seguridad
- Derechos básicos de los pacientes (consentimiento).

4.2. Estándares Departamentales / funcionales

Si una organización de servicios de salud está ordenada por departamentos y/o funciones (unidades específicas de prestaciones; p. ej. farmacia, diagnóstico por imágenes, lavandería, quirófano, etc.), podrían aplicarse estándares adecuados para cada departamento / función (incluyendo departamentos médicos y no-médicos, como dirección y gerencia). Los estándares departamentales podrían tratar temas como:

- La función del departamento (misión o definición de propósitos)
- ¿qué tareas cumple el departamento? (funciones y actividades claramente especificadas)
- ¿a quién presta servicios el departamento? (grupos poblacionales atendidos, servicios a otros departamentos, servicios no prestados)
- ¿cuáles son las normas de procedimientos que guían la prestación de servicios en el departamento? (pueden especificarse normas importantes y procedimientos)
- ¿quién presta servicios dentro del departamento? (capacidades requeridas al personal; evaluación de su desempeño)
- ¿cómo es evaluada la prestación de servicios? (garantía de calidad; mejoramiento de la calidad; etc.)

4.3. Proceso de Atención del Cliente / paciente

Los estándares deben centrarse en el paciente, es decir, seguir al paciente desde el momento de su admisión en un establecimiento de salud hasta el momento de su alta o de su traslado a otro establecimiento. Estos estándares podrían abordar componentes específicos del proceso de atención del paciente:

- Admisión
- Evaluación de las necesidades de atención del paciente
- Programación de la atención
- Prestación de servicios
- Evaluación de la atención
- Programación del alta / traslado

Estos estándares podrían aplicarse a determinados grupos de pacientes, como los que requieren atención clínica, atención quirúrgica, atención oncológica, obstetricia y ginecología, salud mental, rehabilitación, etc. Los estándares también podrían aplicarse, tanto a los pacientes internados como a los ambulatorios o a los derivados.

5 Los estándares se formulan mediante un proceso bien definido.

Debe emplearse y documentarse un proceso dividido en 6 etapas al formular los estándares:

- Existe una bien definida participación de pares (los que aplicarán los estándares) cuando se formulan los estándares.
- Existe un proceso de consultas para asegurar que los principales referentes sectoriales¹¹ tengan la oportunidad de opinar sobre los estándares.
- Existe un reconocimiento y cumplimiento, cuando corresponda, de las leyes vigentes y de las regulaciones del Gobierno regional o nacional.
- Existen evidencias de una investigación apropiada, que asegura que los estándares están actualizados y se basan en informaciones vigentes y prácticas.
- Existe un proceso que garantiza que los estándares se prueban a través de experiencias piloto, antes de su aplicación plena.
- Existe un proceso definido para evaluar y revisar los estándares en períodos regulares.

6. Los estándares están preparados para medir su cumplimiento.

La medición del cumplimiento de los estándares puede hacerse a través de diferentes procedimientos; tanto mediante el empleo de escalas matemáticas sofisticadas, como por medio de condiciones verbales de satisfacción. El cumplimiento puede ser verificado por los evaluadores (expertos externos que visitan la organización), o a través de un proceso previo de autoevaluación, combinado con la verificación posterior del evaluador.

Lo más importante es que haya una descripción clara, sobre cómo debe ser medido el cumplimiento por los evaluadores. Se recomienda que exista un procedimiento, que incluya un conjunto básico de indicadores de medición.

ISQua cree que tomados en conjuntos, estos 6 principios proporcionan a las entidades acreditadoras nacionales, una base sólida para la formulación de estándares de atención de la salud. ISQua reconoce que se requiere cierta variedad y flexibilidad, según la evolución de cada entidad acreditadora y las diferencias culturales. Sin embargo, estos principios constituyen una guía común y consistente para el desarrollo de estándares.

¹¹ El término original es “key stakeholders”, que está referido a los principales líderes del Sector, tanto a los que cumplen funciones directivas formales, como a los que tienen atributos de dirigentes sin detentar cargos directivos (N. del T.).

INSTITUTO TÉCNICO PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

COMISIÓN DIRECTIVA

Dr. Durlach, Ricardo	Presidente	Hospital Alemán y ACAMI
Dr. González, Héctor B.	Vicepresidente	Sanatorio Otamendi
Dr. Suárez Ordóñez, Marcelo	Secretario	Grupo Oroño, Rosario, Santa Fe
Dr. Límoli, Miguel	Prosecretario	SADAM
Dr. Dillon, Horacio	Tesorero	OSDE
Dr. Gontán, Osvaldo	Protesorero	Medicus S.A.
Dr. Di Lucca, Juan C.	Vocal Titular	Universidad Austral
Dr. Edo, Jorge	Vocal Titular	ADECRA
Dr. Emery, Jorge	Vocal Titular	Hospital Británico, Buenos Aires
Dr. Gallesio, Antonio	Vocal Titular	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dr. Graña, Dante	Vocal Titular	ASAM
Dr. Mariona, Fernando	Vocal Titular	San Pacific S.A.
Dra. Mercado de Sala, María	Vocal Titular	Inst. Modelo de Cardiología, Córdoba
Dra. Osán, María Cristina	Vocal Titular	ASACAM
Dr. Vilella, Juan Carlos	Vocal Titular	Centro Médico Vilella, Buenos Aires
Dr. Villasante, Ángel F.	Vocal Titular	CEDIM
Dr. Barrios, Héctor	Vocal Suplente	Atención Médico-Psicológica
Dr. García Mónaco, Héctor	Vocal Suplente	Sociedad Argentina de Radiología
Dr. González, Daniel	Vocal Suplente	HSBC
Dr. Giménez, Luis	Vocal Suplente	Omint

* ACAMI: Asociación Civil de Actividades Médicas Integradas

SADAM: Sociedad Argentina de Auditoría Médica

OSDE: Organización de Servicios Directos Empresarios

ADECRA: Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina

CADIME: Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico

ASACAM: Asociación de Auditoría y Calidad Médica de Córdoba

CEDIM: Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio

ASAM: Atención de Salud Mental

Órgano de Fiscalización

Dr. Rezzónico, Ricardo	Titular	Fundación Favaloro
Lic. Barrientos, Jorge W.	Suplente	Fundación Favaloro

Conducción Ejecutiva

Dr. Arce, Hugo E.	Director General
Dr. Otero, Ricardo A.	Coordinador Técnico

Colaboradores permanentes

Dr. Lozada Allende, Carlos	Asesor Legal
Cont. Pinazo, Edith G.	Asesora Contable
Sra. Hermosí, Delia	Administradora
Lic. Terlizzi, Stella	Secretaria de Comisión Directiva
Lic. Castro, Beatriz	Metodóloga

Miembros Benefactores

Hospital Alemán
Hospital Británico
Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento S.A.
Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE)
Sanatorio Otamendi S.A.

Miembros Correspondientes Extranjeros

Lic. Carol Gilmore (EE.UU.)
Lic. Lluís Bohigas (España)
Dr. Humberto de Moraes Novaes (Brasil)
Dr. Eduardo Martínez (Italia)

Miembros Honorarios Nacionales

Dr. Camilo Marracino
Dr. Carlos Martini
Dr. José María Paganini

CÁMARA DE INSTITUCIONES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (CA.DI.ME.)

COMISIÓN DIRECTIVA

Presidente:	Sr. Guillermo Gómez Galizia
Vicepresidente 1°:	Dr. Martín Iturraspe.
Vicepresidente 2°:	Dr. Juan Carlos Vilella.
Vicepresidente 3°:	Dr. Horacio Soriano.
Secretario:	Dr. Adolfo Kalinov.
Prosecretario:	Sr. José Laurensio.

Tesorero: Dr. Enrique Moreau.
 Protesorero: Dr. Alberto Ebery.
 Vocal Titular: Dr. Elias Grauman.
 Vocal Titular: Dr. Marcelo Milkes.
 Vocal Titular: Sr. Damián Noé.
 Vocal Titular: Dr. Eduardo Guareschi.
 Vocal Titular: Dr. Damián Lehrer.
 Vocal Titular: Dr. Gustavo Schikendantz.
 Vocal Suplente: Sra. Elsa María Catarineu.
 Vocal Suplente: Sr. Daniel Llinares
 Vocal Suplente: Dr. Mario Pecelis.
 Vocal Suplente: Dr. Ramón Mosquera.
 Titular Órgano de Fiscalización: Sr. Ángel Berra.
 Titular Órgano de Fiscalización: Sr. Arturo Morgan.
 Titular Órgano de Fiscalización: Dr. Raúl Álvarez
 Suplente Órgano de Fiscalización: Sra. Margarita Cristina Reinoso.
 Gerencia: Doctor Hernan A. Grecco.

CÁMARA DE ENTIDADES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO AMBULATORIO (CEDIM)

COMISIÓN DIRECTIVA

Presidente	Dr. Marcelo Kaufman	Invest. Médicas SA	Capital Federal
Vicepresidente	Dr. Sergio Moguillansky	Cl. Rad. Dr. Moguillansky	Cipolletti
Secretario	Dr. Juan Carlos Botto	CEDIT	Santa Fe
Tesorero	Dr. Eduardo Cosci	Imagen SA	Sgo. del Estero
Director Ejecutivo	Dr. C.P.N. Cesar Paz	ARGUS SA	San Miguel
Vocales Titulares	Dr. José Luis San Román	Diag. Imágenes H.Italiano	Capital Federal
	Dr. Ernesto Briggs	Resonancia SA	Mendoza
	Dra. CP Ana M. Pérez Ibáñez	Centro Diagnóstico Médico	Bahía Blanca
	Dr. José Carlos Morales	Fund. Científica del Sur	Lomas de Zamora
	Dr. Antonio Manccini	Emprend. de Salud	Capital Federal
	Dr. Mario E. Tourn	Instituto Gamma SA	Rosario
	Dr. Roberto Rojas	DMI	
	Dr. Rojas	Capital Federal	
Vocales Suplentes	Prof. Angel Villasante	San. Otamendi & Miroli SA	Capital Federal
	Dr. Carlos Oulton	C. Tom. Comp. Córdoba	Córdoba
	Dr. René Conci	C. Rad. "Conci-Carpinella"	Córdoba
	Dr. Ricardo Román	IMAT SA	Capital Federal
	Dr. Emilio Kuschnir	Lab. Radio. Cám. Gamma	Córdoba

Revisores de Cuentas

Titulares	Dr. CP José Renzulli	CEDIT	Santa Fe
	Lic. Dolores Rossi	Enrique M. Rossi SA	Capital Federal
	Dr. CP Carlos Gianella	FLENI	Capital Federal
Suplentes	Dr. Carlos Rossi	Cl. de Camara Gamma	Rosario
	Dr. Pedro Ginocchi	Diagn. por Resonancia SA	Resistencia
Presidentes anteriores	Dr. Mario E. Tourn	Instituto Gamma SA	Rosario
	Prof. Angel F. Villasante	San. Otamendi & Miroli SA	Capital Federal
	Dr. Carlos A. Oulton	Centro T. Comp. Córdoba	Córdoba
	Dr. Luis María Lemoine	Terap. Rad. Cumbres SA	Rosario
Gerencia	Dra. CP Alicia Corinfeld		

NORMAS PARA LA INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL PRESENTE MANUAL

1. Consideraciones metodológicas¹²

- 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 mecanismo 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 básicas de calidad y seguridad**, compatibles con el promedio de la capacidad instalada vigente, que permitan ofrecer una guía para el **mejoramiento continuo de la calidad**, a las instituciones que deseen avanzar en este sentido. No se procuraron normas de excelencia asistencial, sino un “piso aceptable” de calidad, en permanente mejora.
- 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.

¹²Extraído y modificado del Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales de la Argentina, COMCAM, Buenos Aires, Septiembre de 1992.

- 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 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 —dentro de un mismo servicio— aspectos de estructura, proceso y resultados, buscando datos e indicadores dinámicos, que reflejen con la mayor amplitud la calidad de las prestaciones. Aunque la evaluación de resultados ofrece frecuentes dificultades —dado que los propios establecimientos evaluados suelen no llevarla a cabo— los indicadores preferentemente consideran condiciones estructurales previas al acto médico, así como la calidad con que se desenvuelve el proceso de atención.
- 1.3.6. Los servicios considerados en el presente Manual, Diagnóstico por Imágenes y Laboratorio de Análisis Clínicos, dependen de manera sustantiva de la infraestructura tecnológica disponible. En este caso, si bien se han contemplado aspectos de calidad del proceso de atención, los estándares tienen un fuerte componente en contenido descriptivo del equipamiento requerido.
- 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 incluido en la evaluación. En estos casos, estas especiales características estructurales no eximen al establecimiento evaluado de su responsabilidad sobre la calidad de las prestaciones que ofrece el servicio de que se trate.
- 1.5. Los objetivos del presente instrumento de evaluación, se limitan a los Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, sin perjuicio de la denominación genérica que posea (Centro de Diagnóstico, Instituto, Servicio, etc.).
- 1.6. Adoptando un enfoque sistémico, los establecimientos forman parte de una red de servicios de atención de la salud, asociados geográficamente, ya sea por una organización planificada o como consecuencia de un ordenamiento espontáneo de los efectores asistenciales existentes. Este criterio, que abarca la totalidad de la oferta de servicios disponibles en un territorio determinado, ha sido denominado **sistemas locales de salud** (SILOS), por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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 funciona 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 o técnico —dependiendo del servicio de que se trate— 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. Profesionales (bioquímicos, médicos): copia autenticada del título profesional y número de matrícula habilitante cuando así correspondiera.

- 2.5.2.5. Técnicos de laboratorio: título o certificado del curso efectuado.
- 2.5.2.6. Enfermeras: profesionales, igual que el punto 2.3; auxiliares, igual que 2.4.
- 2.5.2.7. Personal no calificado: igual a 2.1, más 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.
- 2.5.2.8. Documentación respecto de reconocimientos laborales o sanciones.
- 2.5.2.9. 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, aclarando si se trata de activas 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
- Aportar y mantener permanentemente actualizado un listado del personal dedicado, con los datos que se exigen en el apartado de legajos para quienes tienen relación directa con el establecimiento.

3. Instructivo

- 3.1. El presente Manual está destinado a establecer los criterios mediante los cuales se definirá el resultado final de la acreditación, a partir de los estándares evaluados, 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 cada 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 las inversiones para lograr una mejoría en el nivel de calidad de los servicios, así como en sentido de las modificaciones a introducir, en el caso de una eventual denegatoria de la Acreditación.

Manual de Calidad

El proceso de acreditación está basado en estándares de exigencia de calidad.

Los mismos son enfocados para evaluar no solamente la calidad del producto final, sino también para evaluar la calidad de cada una de las partes del proceso que permitió elaborar el producto final. Es decir, asegurar la calidad en cada una de las partes componentes del todo.

El proceso de evaluación de nuestro Programa utiliza estándares enfocados a evaluar el desarrollo de los procesos 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 obligatoriamente deberá confeccionar la Institución.

Este Manual debe reflejar a través de normativas la tarea desarrollada diariamente. Por lo tanto, su elaboración, si bien no es una tarea compleja, demandará dedicación y tiempo.

A fin de simplificar la tarea de documentación y normativas relacionadas a los estándares de exigencia, se establece el requerimiento de desarrollar un Manual de Calidad diagramado con los siguientes capítulos que respondan a la organización institucional y a las etapas del proceso operativo.

DESCRIPCIÓN	IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA
<i>Organización Institucional</i>	<i>ORI</i>
<i>Aspectos Legales</i>	<i>ASL</i>
<i>Flujograma</i>	<i>FLU</i>
<i>Recursos Humanos</i>	<i>REH</i>
<i>Planta Física</i>	<i>PLF</i>
<i>Sistema de Información del Laboratorio (SIL)</i>	<i>SIL</i>
<i>Etapas Pre-Analítica</i>	<i>PRE</i>
<i>Etapas Analítica</i>	<i>ANA</i>
<i>Etapas Post-Analítica</i>	<i>POS</i>
<i>Seguridad Operativa</i>	<i>SEO</i>
<i>Gestión Ambiental</i>	<i>GEA</i>

Todos los documentos relevantes del Manual de Calidad deben ser adecuadamente identificados; para tal fin se deberá establecer una modalidad¹³ de codificación consignada a continuación que deberá contemplar:

- ✓ Área del Manual
- ✓ Identificación del procedimiento y la normativa
- ✓ Número de revisión
- ✓ Fecha de vigencia de la revisión
- ✓ Número de páginas de la normativa

Codificación

ÁREA DEL MANUAL

Se le asignarán las **tres letras mayúsculas** que identifican cada Área.

IDENTIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO Y DE NORMATIVA

Se le asignará un dígito, punto uno o dos dígitos, según corresponda con el código del Estándar.

NÚMERO DE REVISIÓN

Se asignan dos dígitos.

FECHA DE VIGENCIA REVISIÓN

Consignar mm/aa (mes/año).

NÚMERO PAGINA DE NORMATIVA

Se establecen dos dígitos.

Los grupos se separan con guiones

EJEMPLO:

PRE - 2.1. - 01 - 03/99 - 23
 Área Procedimiento Revisión Mes y año de revisión vigente N° de página

La codificación del ejemplo corresponde a:

- Etapa “pre-analítica” (**PRE**),
- Procedimiento “Recepción del Paciente” (**2.1**),
- Norma “Verificación de tiempo de espera” (**01**),
- Revisión primera (**01**)
 - Que se hizo vigente en marzo del 99 (**03/99**) y
 - Que se ubica en la página 23 (**23**).

¹³Esta codificación es sugerida. Cada institución es libre de adoptar la que más convenga a su estilo de gestión. Fuente: Manual de Acreditación de CADIME PGC/99.

REGLAMENTO DE ACREDITACIÓN ¹⁴

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.
- 1.2. El Programa de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento estará bajo la observación y seguimiento permanentes de la **Comisión de Evaluación y Supervisión**, integrada por representantes técnicos de CA.DI.ME, CEDIM y el ITAES. Esta Comisión tendrá las siguientes funciones:
 - 1.2.1. Definir los criterios para seleccionar los evaluadores que participarán en el presente Programa de Acreditación.
 - 1.2.2. Definir los contenidos básicos que tendrán las actividades de capacitación de dichos evaluadores.
 - 1.2.3. Designar el cuerpo de evaluadores que participarán en el Programa de Acreditación bajo su área de responsabilidades.
 - 1.2.4. Otorgar la aprobación final de los Manuales a ser editados en el marco del presente Programa.
 - 1.2.5. Evaluar el presupuesto operativo del desarrollo del Programa, así como establecer los aranceles de los servicios de acreditación.
 - 1.2.6. Intervenir en primera instancia, en los casos de observaciones al procedimiento de acreditación o de apelación al resultado del proceso de acreditación, elevando el correspondiente dictamen a la Comisión Directiva del ITAES.
- 1.3. Los estándares de calidad del presente Programa de Acreditación, serán revisados y modificados al menos cada 3 (tres) años, sin perjuicio de que la Comisión de Evaluación y Supervisión registre y estudie las posibles modificaciones que vayan surgiendo por adelantos tecnológicos o por la observación de la marcha del Programa. Cuando condiciones excepcionales lo aconsejen y de común acuerdo, la Comisión podrá aconsejar la renovación completa de los Manuales vigentes, antes de que se cumpla el plazo de 3 años.

¹⁴Adaptado del Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales de la Argentina, COM-CAM, Buenos Aires, Septiembre de 1992 y del Manual de Acreditación de CADIME PGC/99

2. Condiciones para solicitar la Acreditación

- 2.1. A los fines del presente Manual, puede someterse a la acreditación del ITAES todo establecimiento que se encuentre ubicado dentro del territorio de la República Argentina y responda a la definición de Establecimiento Ambulatorio de Diagnóstico y Tratamiento.

También se aplicará este Manual a Laboratorios que formen parte de un Establecimiento Polivalente de Agudos con Internación, si la institución en su conjunto no solicita la acreditación. En caso contrario, se aplicará el Manual para Establecimientos Polivalentes. Se entiende por:

2.1.1. Establecimiento: a la unidad asistencial que reúne al conjunto de recursos físicos, humanos y tecnológicos bajo una misma conducción, independientemente de la razón social o dependencia administrativa que tengan, que se encuentren ubicados 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 y/o tratamiento en forma ambulatoria,

2.1.2.2. que no cuenta con áreas de internación, aún cuando posea alguna cama de recuperación para procedimientos invasivos o reciba pacientes referenciados transitoriamente desde establecimientos 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 es 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 ejecutadas acorde con las leyes y reglamentos que las regulan. La 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 ins-

talaciones, 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 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. Carencia de rampas o ascensores para pacientes, circulación técnica y para el público, claramente diferenciadas.
- 2.3.3. Disponibilidad de agua potable interrumpida o restringida en algunas horas del día.
- 2.3.4. Presencia dentro de las instalaciones del establecimiento de animales domésticos o roedores.
- 2.3.5. Carencia de métodos sistemáticos de control de insectos y otros vectores.
- 2.3.6. Filtraciones en cielorrasos y/o paredes, especialmente en áreas restringidas.
- 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, CADIME o CEDIM indistintamente manifestando su intención de someterse a la evaluación. CADIME, CEDIM e ITAES quedan facultadas para la venta del presente Manual de Acreditación.
- 3.2. Una vez en conocimiento del Manual y del Reglamento, el establecimiento cumplimentará el Formulario Solicitud de Acreditación, ***certificando satisfacer los requisitos preliminares y las condiciones implícitas de calidad implícitas.***

- 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. Las autoridades del establecimiento deberán:
 - 3.5.1. Comunicar al personal la fecha en que se harán presentes los evaluadores.
 - 3.5.2. Instruir debidamente al personal para que conteste a todos los requerimientos efectuados por el equipo evaluador.
 - 3.5.3. Disponer de toda la documentación e información necesaria mencionada en los estándares del Manual de Acreditación.
 - 3.5.4. Disponer de un espacio adecuado para el análisis de la documentación por parte de los evaluadores.
 - 3.5.5. Posibilitar que el equipo de evaluación, se reúna con los directivos, para instruirlos y aclarar dudas respecto al procedimiento.

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, eventualmente, de resultados.
 - 4.2.3. Entrevistas con el nivel de conducción, 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 no cumpla totalmente los estándares de hasta 3 (tres) áreas de evaluación¹⁵, y se considere posible la corrección de sus deficiencias en un plazo breve, la Comisión Directiva del ITAES podrá otorgar una Acreditación Transitoria.

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 Comisión de Evaluación y Supervisión de la entidad acreditadora existan razones para tal proceder, tanto por haberse finalizado 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 las deficiencias no pueden ser corregidas dentro del plazo de 1 (un) año, notificará los resultados de la evaluación otorgando un plazo de 15 (quince) días corridos, para que aporte información complementaria que permitiese modificar la resolución.

Cuando el establecimiento no aporte elementos que justifiquen una nueva evaluación, o notifique cambios que a **juicio del ITAES**, impliquen una

¹⁵A los fines de esta disposición, se consideran áreas de observación a cada uno de los apartados de los capítulos de Estándares de Estructura y de las Etapas de los Estándares de Proceso. 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.

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.
- 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** 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. En primera instancia, intervendrá la Comisión de Evaluación y Supervisión, que 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 Comisión de Evaluación y Supervisión 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. Después de haber comenzado una audiencia, la Comisión de Evaluación y Supervisión podrá suspender transitoriamente la misma con el propósito de evaluar la presentación.

- 6.6. Una vez analizados los antecedentes y la información y testimonios presentados durante la audiencia, la Comisión de Evaluación y Supervisión, en un lapso no mayor de 20 días de la fecha de iniciación del procedimiento de apelación u observación, elevará su correspondiente dictamen a la Comisión Directiva del ITAES, aconsejando la conducta a seguir respecto al Dictamen Final.
- 6.7. El Dictamen Final emitido en segunda instancia por la Comisión Directiva del ITAES será inapelable.
- 6.8. En el caso de decidirse por la afirmativa, 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.
- 6.9. En Cualquier caso de duda o discrepancia en la interpretación de las normas contenidas en el este Manual, se aplicara lo dispuesto en los Acuerdos de fecha 25/11/99 y 23/8/01 celebrados entre CEDIM, ITAES y CA.DI.ME.

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.	<p>La Dirección Técnica ejerce la máxima autoridad, aunque puede estar secundada por una autoridad administrativa y/o una Sub Dirección o similar.</p> <p>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.</p>	<p>Habilitación del Director técnico.</p> <p>Ejemplos de comunicación de decisiones.</p>
1.2.- Posee un organigrama que permite identificar actividades y responsabilidades de cada uno de los integrantes.	<p>El organigrama refleja la distribución formal de responsabilidades, actividades y funciones.</p>	<p>Organigrama, con definición de niveles de responsabilidad según funciones.</p>
1.3.- Posee normativas que definen cada uno de los procesos técnicos y administrativos del Laboratorio.	<p>Existen normas activas para los procesos técnicos y administrativos.</p>	<p>Normas activas técnicas y administrativas.</p>

2.- ASPECTOS LEGALES

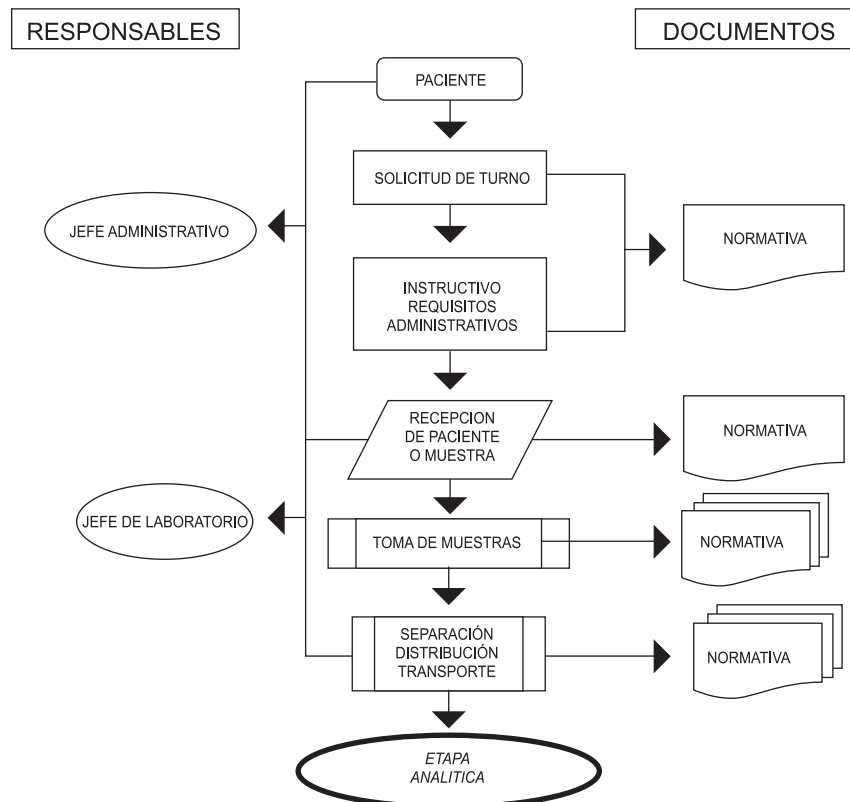
TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
2.1.- Debe cumplir con todas las normativas legales aplicables en la/s jurisdicción/es en que se desempeña.	Se refiere a la incorporación en el Manual de un capítulo que contenga al menos la siguiente documentación: 1)Habilitación de autoridad competente; 2)Fotocopia del título del Director Técnico; 3)Inscripción en A.R.T.; 4)Certificado de seguro de Mala Praxis; 5)Inscripción como generador de Residuos Peligrosos; 6)Fotocopia del contrato con la empresa de tratamiento de residuos peligrosos. 7)Inscripción en la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS). 8)Habilitaciones personales, de planta física y equipamiento para uso de Isótopos Radiactivos, en los casos correspondientes.	Verificar la documentación legal.

3.- FLUJOGRAMA

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

MODELO DE FLUJOGRAMA

ETAPA PRE-ANALÍTICA



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 currícula actualizados de los responsables de las secciones.

<p>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.</p>	<p>Debe existir legajo con curricula actualizados de todos los profesionales del establecimiento.</p>	<p>Legajos con curricula actualizados de los profesionales actuantes en el laboratorio.</p>
<p>4.6.- Durante todo el período de la actividad diaria del laboratorio existe un bioquímico responsable de la atención.</p>	<p>En los horarios de funcionamiento durante los que el Director Técnico no se halle presente, deberá estar presente otro profesional bioquímico. 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.</p>	<p>Horarios de trabajo de los bioquímicos.</p>
<p>4.7.- Los técnicos del servicio demuestran idoneidad en la actividad que realizan.</p>	<p>Debe existir legajo con curricula actualizados de los técnicos del laboratorio, que muestre su idoneidad.</p>	<p>Legajos actualizados de los técnicos.</p>
<p>4.8.- Hay personal dedicado a la recepción de pacientes, confección y /o entrega de protocolos.</p>	<p>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.). 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.</p>	<p>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.</p>
<p>4.9.- Hay por lo menos un personal capacitado dedicado a la toma de materiales.</p>	<p>Debe existir legajo con curricula actualizados del personal dedicado a la extracción de materiales (sangre y otros humores).</p>	<p>Legajo/s del personal.</p>

<p>4.10.- Hay personal dedicado y capacitado para la limpieza del material.</p>	<p>El personal recibe capacitación específica respecto de las metodologías de limpieza de materiales.</p>	<p>Listado del personal con sus funciones. Documentación acerca de la capacitación recibida por el personal.</p>
<p>4.11.- Existe una normativa general de personal.</p>	<p>La normativa establece, al menos, las condiciones que se requieren del personal respecto de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vestimenta, • Presentación personal, • Horarios a cumplir. 	<p>Normas generales de personal.</p>
<p>4.12.- Se estimula la capacitación permanente del personal profesional y técnico.</p>	<p>Existe un programa de capacitación permanente o, en su defecto, se otorgan facilidades para que el personal pueda acceder a tales actividades.</p>	<p>Legajos del personal profesional y técnico en los que se evidencie la capacitación permanente.</p>
<p>4.13.- Todo el personal está informado de las normativas vigentes y sus respectivas modificaciones.</p>	<p>Información a todo el personal del contenido del Manual de Calidad y otras normas.</p>	<p>Verificar registros de notificación</p>

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"> • Espera • Secretaría • Extracciones • Procesamiento • Sanitarios para público • Sanitarios para personal. 	<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>La 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>
<p>5.2.- El área de espera cuenta con sanitario anexo.</p>	<p>El sanitario destinado al público tiene acceso directo desde la sala de espera.</p>	
<p>5.3.- El área de espera está funcionalmente relacionada con secretaría y extracciones.</p>	<p>Desde el área de espera se accede directamente a la secretaría; al área de extracciones se accede a través de una puerta que asegure privacidad visual y auditiva.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>5.5.- El área de recepción de pacientes y/o entrega de protocolos está señalizada y resulta de fácil accesibilidad.</p>	<p>Existe señalización clara del área de atención al público.</p> <p>Esta área dispone de acceso directo desde la sala de espera y del ingreso principal del laboratorio.</p>	<p>Señalización de las áreas.</p>

5.6.- Existe un sistema que permite la comunicación permanente de las diversas áreas entre sí.	Todas las áreas, incluso las administrativas cuentan con teléfonos o equipamiento similar para relacionarse entre sí.	
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 extracciones físicamente independizada del resto del servicio.	El acceso a la sala de extracciones está restringido al personal del laboratorio y los pacientes. Los acompañantes sólo accederán cuando ello sea imprescindible.	Normas visibles para el acceso a 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 preestablecido de pacientes asistidos por día, o dispondrá de flexibilidad horaria de funcionamiento, pudiendo adaptarse a las necesidades.	
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 (refrigeración y calefacción). La iluminación artificial debe asegurar condiciones correctas de extracción.	
5.11.- La sala de extracciones cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> • Camilla tipo ginecológico y/o sillón para extracciones. • Lámpara de trabajo. • Mesada o carro de trabajo. • Receptáculo de residuos acorde con las normas de bioseguridad. • Descartador de agujas. • Pileta en el área o en área de trabajo adyacente. 	De existir más de un extractor, cada uno de ellos deberá estar equipado con camilla o sillón, lámpara, mesada y receptáculos de residuos y agujas. De existir más de un extractor, éstos están separados entre sí mediante elementos que aseguren privacidad visual.	

<p>5.12.- El área de procesamiento de materiales biológicos es físicamente independiente del resto del servicio.</p>	<p>Existen restricciones al acceso al área de procesamiento. Los ingresos que la comuniquen con las demás áreas estarán permanentemente cerradas, asegurando que se cumplan las restricciones de accesibilidad.</p>	<p>Señalización del área de procesamiento, en la que especifique las restricciones al ingreso.</p>
<p>5.13.- Los ambientes de trabajo disponen de espacio físico suficiente y adecuado para desarrollar con toda seguridad los métodos de laboratorio.</p>	<p>No existen barreras físicas para el desplazamiento del personal dentro de las áreas de procesamiento, más allá de las lógicas que imponen la existencia de mesadas y equipos. El espacio que se dispone para cada una de las áreas hace innecesario que deban utilizarse (total o parcialmente) ámbitos de otras para realizar sus funciones.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>5.16.- El área de trabajo está provista de climatización e iluminación suficiente y adecuada para las actividades, que se realizan.</p>	<p>La ventilación e iluminación serán preferentemente naturales. De ser esto imposible, existirán sistemas alternativos de acondicionamiento</p>	

	<p>ambiental que aseguren adecuado confort al personal sin influenciar los procesos. La iluminación artificial debe asegurar condiciones correctas de trabajo (lectura de instrumentos, etc.).</p>	
<p>5.17.- Las áreas de trabajo cuentan con taburetes o sillas adecuadas a las mesadas de trabajo.</p>	<p>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.</p>	
<p>5.18.- Dispone de por lo menos una (1) pileta en las áreas de procesamiento.</p>	<p>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.</p>	
<p>5.19.- El laboratorio cuenta con dispositivo adecuado para eliminación de muestras.</p>	<p>El área de eliminación de muestras deberá estar claramente señalizada y ubicada de modo de permitir su rápido acceso.</p>	<p>Señalización del área de eliminación de muestras.</p>
<p>5.20.- Cuenta con área destinada a separación y distribución de muestras.</p>	<p>El área dispone de sistemas (preferentemente computarizados), para la correcta identificación, separación, distribución y seguimiento de las muestras procesadas.</p>	
<p>5.21.- Cuenta con área destinada a limpieza, secado y esterilización del material a utilizar.</p>	<p>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.</p>	<p>Normas activas de limpieza, secado y esterilización de materiales. Normas activas para el control biológico de los ciclos de esterilización y su registro.</p>

	<p>Existen normas para todas estas tareas.</p> <p>Asimismo está equipada con estufas y/o autoclave para la esterilización de los materiales, tarea que se encuentra normatizada.</p> <p>Cada ciclo de esterilización se controla mediante testigos biológicos. Los resultados de éstos son registrados junto con las condiciones de esterilización de cada ciclo.</p>	
<p>5.22.- Todas las áreas del laboratorio se encuentran en correctas condiciones de mantenimiento, orden e higiene.</p>	<p>Existen normas de limpieza general.</p> <p>No existen desechos fuera de los contenedores o lugares especialmente destinados para ello.</p> <p>No existen grietas ni descascarados en paredes, cielorrasos ni pisos.</p> <p>No existen filtraciones de agua en paredes, pisos ni techos.</p> <p>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.</p> <p>Los pisos están limpios y las áreas de secretaría muestran sus papeles de trabajo ordenados.</p> <p>No se observa evidencia de insectos, roedores ni ningún otro tipo de vectores.</p>	<p>Normas activas de limpieza general.</p> <p>Deberán contener al menos, indicaciones, por áreas, sobre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elementos a utilizar para la limpieza, • Frecuencia de limpieza, • Responsable/s de la limpieza.

6.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)

Estos estándares serán aplicados a los laboratorios que posean un SIL.

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>6.1.- Se establece un flujo de información a través de todas las áreas del laboratorio a través de un sistema computarizado.</p>	<p>El sistema informático unifica y controla el flujo de datos provenientes de todas las áreas del establecimiento. La información contenida por el sistema corresponde, por lo menos de las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnica: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ingreso de muestras y emisión de resultados de análisis ➢ Confección del Libro de Laboratorio • Gestión de pacientes (identificación, turnos, etc.) • Estadística (producción, etc.) • Administración de personal (legajos, liquidaciones) • Contabilidad y control de stocks (reactivos, insumos). 	<p>Descripción de las funciones del sistema informático. Muestra de las salidas estándar.</p>
<p>6.2.- El sistema informático garantiza la seguridad de la información.</p>	<p>Existen procedimientos que limitan el acceso a la información por parte de los diferentes niveles de responsabilidad. La carga de resultados la efectúa cada área a través de accesos específicos. Está normatizado el resguardo periódico de la información. Estas normas establecen al menos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Periodicidad del backup • Alcance del resguardo (tipo de información comprometida) • Responsables del procedimiento. 	<p>Descripción de los procesos de seguridad.</p>

<p>6.3.- Existe un procedimiento para desarrollo, mantenimiento y solución de eventuales inconvenientes del software,</p>	<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>
<p>6.4.- Existe un procedimiento para actualización, mantenimiento y solución de eventuales inconvenientes del hardware.</p>	<p>El establecimiento dispone de un service permanente del hardware por medio de personal propio o contratado. Se cuenta con sistemas que impiden la pérdida de información ante eventuales cortes de energía.</p>	<p>Legajos del personal propio o contrato de tercerización. Descripción de los sistemas de seguridad ante eventuales fallas de energía.</p>
<p>6.5.- Se cuenta con procedimientos de contingencia ante posibles fallas del sistema.</p>	<p>Se asegura la continuidad de los procesos asistenciales ante eventuales fallas del sistema.</p>	<p>Descripción de los procesos de contingencia.</p>

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.
7.2.- 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. Existe suficiente stock de guantes descartables en relación a la carga habitual de trabajo.	Normas activas de utilización de guantes descartables para la obtención, manipuleo y procesamiento de las muestras biológicas. Stock de guantes descartables.
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 puede utilizarse el área para alimentar a los pacientes sometidos a pruebas especiales.	Señalización del área de reposo y alimentación del personal.

<p>7.6.- Las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día y toda vez que suceda derramamiento de sustancias potencialmente peligrosas.</p>	<p>Se cuenta con normas que determinan los mecanismos de descontaminación de las superficies de trabajo. Estas deberán incluir al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personal responsable de la tarea; • metodología de descontaminación; • medios de descontaminación; • frecuencia de descontaminación. 	<p>Normas activas para descontaminación de las superficies de trabajo.</p>
<p>7.7.- Se cuenta con autoclave u otro aparato adecuado para la descontaminación del material de desecho infeccioso.</p>	<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.</p>
<p>7.8.- Los recipientes que se utilizan para colocar las muestras son impermeables.</p>	<p>El material y la técnica con que están contruidos los recipientes para las muestras asegura su impermeabilidad.</p>	<p>Normas activas de utilización de recipientes para contención de las muestras.</p>
<p>7.9.- Se utilizan recipientes secundarios metálicos o de plástico para el transporte de muestras entre servicios o laboratorios.</p>	<p>El material con que están contruidos 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>
<p>7.10.- Los mecanismos de transporte de muestras desde o hacia el laboratorio se hallan normatizados.</p>	<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>
<p>7.11.- Existe un sistema de identificación y separación de material de desecho.</p>	<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 a) Las agujas se descartan en recipientes con paredes que impiden su traspaso. 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>
<p>7.13.- El material contaminado que 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>Existen normas para descontaminación prelimpieza del material a reutilizar.</p>	<p>Normas activas de descontaminación 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 descontaminación pre disposición del material a desechar.</p>	<p>Normas activas de descontaminación 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>7.16.- El área de trabajo cuenta con suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para la actividad que se desarrolla.</p>	<p>Existen sistemas de iluminación alternativos en todas las áreas. Existe sistema de energía ininterrumpida para los sistemas computarizados. Los sistemas de seguridad incluyen:</p>	<p>Circuitos eléctricos con aclaración de las medidas de seguridad.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento; • Al menos un equipo de fusibles, disyuntor y llave térmica en serie por cada subcircuito; • Los mecanismos de seguridad de cada subcircuito tienen capacidad suficiente para la carga a que están sometidos; • Existe puesta a tierra efectiva del sistema eléctrico. 	
7.17.- Todas las conexiones del equipamiento eléctrico respetan normas de seguridad antielectrocución.	<p>Las puestas a tierra, cables conectores, conexiones, etc., se encuentran en condiciones normales de uso y mantenimiento.</p> <p>Las zonas de riesgo eléctrico deben estar claramente señalizadas.</p>	<p>Normas de seguridad eléctrica.</p> <p>Verificar la puesta a tierra de los instrumentos, condiciones de los cables, etc.</p> <p>Señalización.</p>
7.18.- El laboratorio posee extinguidores con carga adecuada y controlada y localizados en lugares de fácil accesibilidad.	<p>Los extinguidores responden al riesgo de fuego prevalente en cada área del laboratorio, según el siguiente esquema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clase A: combustibles sólidos. • Clase B: instalaciones eléctricas. • Clase C: combustibles líquidos <p>Contarán con tarjeta con las fechas de carga y recarga programada. Se dispone de un extinguidor cada 200 m² de superficie.</p> <p>El personal debe tener instrucciones básicas para el manejo de los extinguidores.</p>	<p>Tarjetas de mantenimiento preventivo de los extinguidores.</p> <p>Normas activas de utilización de extinguidores.</p> <p>Señalización.</p>
7.19.- Existen normas de procedimiento de accidentología. El personal está entrenado para la asistencia de los accidentes más comunes. Éstos son notificados de acuerdo a normas legales en vigencia.	<p>Las normas están referidas a los accidentes más frecuentes (quemaduras, cortes, salpicaduras oculares, etc.)</p>	<p>Normas activas de los auxilios primarios y el entrenamiento del personal.</p> <p>Notificación de accidentes.</p>

8.- GESTIÓN AMBIENTAL

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
8.1.- El Laboratorio se encuentra inscripto como Generador de Residuos Peligrosos, de acuerdo a las normas vigentes en su jurisdicción.		Certificado de Inscripción de acuerdo a las legislaciones de su jurisdicción.
8.2.- El laboratorio cuenta con normas de clasificación y minimización de generación de residuos peligrosos.	Las normas proveen una Clasificación (patológicos, especiales, y domiciliarios) y procedimientos para la minimización de la generación de residuos peligrosos.	Normas activas de Clasificación Minimización de la Generación de Residuos Peligrosos.
8.3.- El Laboratorio dispone de un sistema de retiro de residuos 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 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.
8.4.- Se dispone de los elementos necesarios, en cantidad y calidad, para la disposición de residuos 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.

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	<p>Organización del Sistema de Turnos.</p> <p>Puntos negativos a considerar, pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <p>Se considera como buen nivel de calidad, que los trámites para solicitar turno sean rápidos, sencillos y de fácil instrumentación.</p>	Verificar los requisitos administrativos necesarios para solicitar un turno.
PRE.1.2.- No deben verificarse demoras en el otorgamiento de turnos.	<p>Tiempo promedio de espera hasta el día asignado.</p> <p>Es razonable no más de 72 hs. para estudios programados y menor a 24 hs. para estudios urgentes.</p>	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.	<p>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.</p> <p>Estas normativas deben estar actualizadas.</p>	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.- La 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: Identificación única e inequívoca (Nº de protocolo o registro). Nombre del médico o profesional que prescribe. Análisis solicitados. Fecha Edad Sexo	Normativa de recepción del paciente.

	<p>Datos clínicos relevantes. Lo importante es que los profesionales del laboratorio tengan acceso a los datos registrados.</p> <p>Todos los ingresos deben ser registrados convenientemente, independientemente del formato seleccionado (libros de actas, Sistema de Información de Laboratorios, planillas, etc.)</p>	
<p>PRE.2.5.- Se brinda completa información a los pacientes acerca del o de los procedimientos a que será sometido.</p>	<p>A todo paciente se le brinda información sobre el procedimiento de extracción de muestra que se le efectuará. 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>	<p>Normas activas sobre información al paciente.</p>

PRE.3.- PREPARACIÓN DEL PACIENTE

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
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.	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. Diferentes causas biológicas (antecedentes patológicos, medicación, estado general, incapacidades, etc.) deben ser consideradas con anterioridad al proceso de extracción de los materiales biológicos.	Normativas de ingreso al Box de Extracción de Muestra. Orden de Solicitud de Práctica.
PRE.3.2.- Se verifica la preparación del paciente en forma previa a la extracción u obtención de la/s muestra/s.	Verificar que los materiales biológicos y/o la preparación previa del paciente fue efectuada correctamente.	Normativas de que los instructivos de recolección y/o preparación previa a la extracción del material biológico fueron respetados.

PRE.4.- TOMA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>PRE.4.1.- La extracción o toma de materiales biológicos está normatizada.</p>	<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"> ✓ Tipo y cantidad de muestras. ✓ Consideraciones especiales de la extracción (tiempo de la extracción, posición del paciente) ✓ Requerimientos específicos de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar) ✓ Criterios escritos de rechazos y aceptación de muestras. <p>Se deberá instrumentar una modalidad de identificación del extraccionista. Registros de extracciones problemáticas (hemolizadas, no identificadas)</p>	<p>Normativas de extracción y/o toma de materiales biológicos.</p>
<p>PRE.4.2.- La separación, almacenamiento, distribución y/o transporte de las muestras deben estar normatizados</p>	<p>Verificar que las muestras sean separadas de acuerdo al estudio a efectuar y a las características específicas del mismo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tiempo y lugar de almacenamiento. ✓ Tipo y cantidad de muestras. ✓ Consideraciones especiales de la extracción (tiempo de la extracción, posición del paciente) ✓ Requerimientos específicos de la muestra (refrigerar inmediatamente, no centrifugar) ✓ Criterios escritos de rechazos y aceptación de muestras. 	<p>Normativas de separación y almacenamiento de muestras.</p>

<p>PRE.4.3.- Existen normas para el transporte de materiales biológico fuera de la institución.</p>	<p>Se asegura que el transporte de materiales biológicos reúne las condiciones de seguridad, temperatura, etc., referidas a almacenaje y conservación de las muestras.</p>	<p>Normativas de transporte de muestras fuera de la Institución, por ejemplo, el cumplimiento de la Norma IRAM 80058-1 (transporte de materiales biológicos)</p>
<p>PRE.4.4.- Todos los materiales biológicos deben estar totalmente identificados.</p>	<p>Las normativas de identificación, que pueden ser propias de la institución, deben ser estrictas y controladas con sistemas que impidan la confusión.</p>	<p>Mecanismos y normas de identificación de los materiales biológicos.</p>

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.	<p>El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos y de los materiales necesarios para efectuar correctamente los análisis que resuelve.</p> <p>Todo análisis que se realice en otro laboratorio deberá estar consignado en este listado.</p>	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.	<p>Se debe garantizar que los reactivos utilizados cumplen los requisitos impuestos por las mediciones a que se destinan.</p> <p>Certificación del producto (ANMAT).</p>	Criterios utilizados para la adquisición de reactivos.
ANA.1.3.- Cuenta con sistema de control de stock de insumos.	<p>El sistema implementado debe asegurar la provisión ininterrumpida de insumos.</p> <p>Debe determinar niveles mínimos de stock.</p>	Sistema de Stock de insumos.
ANA.1.4.- Los insumos se almacenan y conservan en las condiciones correspondientes para cada uno.	<p>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.</p>	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.	<p>El laboratorio deberá usar métodos apropiados para todas las determinaciones, recomendados internacionalmente o publicados en revistas científicas.</p> <p>Los métodos de desarrollo propio deberán ser validados</p>	Manual de procedimientos de técnicas analíticas por áreas.

	<p>previamente a su utilización para análisis de los pacientes.</p> <p>Debe presentarse un manual de procedimiento de técnicas disponible para todo el personal que interviene en la etapa analítica. Incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Analito a medir ✓ Principio del método ✓ Especificaciones y limitaciones (sensibilidad, especificidad, interferencias) ✓ Tipo de muestra ✓ Equipo requerido ✓ Calibraciones ✓ Pasos ✓ Cálculo de resultados ✓ Interpretación ✓ Precauciones ✓ Validación del método ✓ Bibliografía <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"> ✓ Identificación de las muestras ✓ características de las muestras, 	Normas de derivación de materiales biológicos.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ acondicionamiento, ✓ condiciones de transporte, ✓ registro con fechas de derivación y recepción de resultados. 	
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.	Existe un registro de equipamiento que detalla <ul style="list-style-type: none"> • marca, • modelo, • identificación del fabricante, • fecha de iniciación de uso, • manual de trabajo, • requisitos de mantenimiento, • registro de fechas de servicio o inspecciones. 	Registro del equipamiento
ANA.2.2.- Existen normativas que aseguran el mantenimiento periódico de los instrumentos y equipos.	Todos los instrumentos (pipetas, baños termostáticos, heladeras, estufas, etc.) y equipos deben ser mantenidos en adecuado estado de funcionamiento. 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.) Debe existir un registro de los chequeos de cada instrumento que contenga, al menos datos acerca del estado inicial del equipo y correcciones efectuadas.	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 ANALÍTICA

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
ANA.3.1.- El laboratorio desarrolla un programa de Control de Calidad Interno (CCI).	<p>Las normas del Programa de CCI deben contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selección de sueros controles: qué tipo de sueros controles son utilizados. En caso de utilizar pool se deberá normatizar su preparación y especificar sus valores aceptables. • Criterios de aceptación o rechazo de controles y series analíticas. • Método de cuantificación de la imprecisión analítica: verificar las desviaciones de los datos obtenidos y de los indicadores estadísticos utilizados. <p>El Programa de CCI debe ser monitoreado por profesional responsable.</p>	Programa de CCI.
ANA.3.2.- El laboratorio está inscripto en un programa de Control de Calidad Externo (CCE) que cubra por lo menos una de sus especialidades.	<p>Debe estar inscripto en un programa de CCE desde por lo menos seis (6) meses antes de la fecha de evaluación. Para aquellas especialidades que no cuenten con un CCE, deberá estar incluidas en el programa CCI.</p>	Adopción de un Programa de Evaluación Externa según especialidades.
ANA.3.3.- Existe un registro de las evaluaciones del CCE.	<p>Los datos obtenidos deberán estar analizados en los registros de control de calidad de manera sistemática (para un mínimo de 10 prácticas). El Programa de CCE debe ser monitoreado por profesional responsable.</p>	Registros de CCE.
ANA.3.4.- De los resultados de los programas de CC surgen acciones correctivas.	<p>El laboratorio corrige desvíos en base a los resultados de los CC</p>	Registro de correcciones efectuadas en base a resultados de los CC

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.	<p>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.</p> <p>En caso de disponerse de sistemas computarizados, éstos deberán prever sistemas de seguridad (passwords, señales de alarma, etc.).</p>	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.	<p>El laboratorio deberá instrumentar procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La inmediata notificación al profesional que prescribe de resultados críticos o de alerta. 2. Informar demoras de resultados. 	<p>Procedimiento de entrega de protocolos.</p> <p>Tiempos de demora de resultados de análisis programados y urgentes.</p>
POS.1.3.- La entrega de protocolos se efectúa a posteriori de su validación por profesional responsable.	<p>El profesional que firma el protocolo deberá ser quien supervise y/o efectúe la validación de los resultados antes de la entrega del protocolo.</p> <p>En la validación se deberán tomar en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	<p>El protocolo debe incluir (como mínimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación del Laboratorio ✓ Identificación única del paciente. 	Presentación del protocolo.

	<ul style="list-style-type: none">✓ 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.	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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: ✓ Datos de filiación de los pacientes ✓ Antecedentes clínicos y de resultados anteriores (incluso los remitidos por laboratorios externos ✓ Resultados actuales.	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.

BIBLIOGRAFÍA

CA.DI.ME., “PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD”, Buenos Aires, 1998.

CA.DI.ME., “MANUAL DE ACREDITACIÓN. Laboratorio de Análisis Clínicos”, y “MANUALES DE ACREDITACION para especialidades de Diagnostico por Imágenes”. Buenos Aires. 1998.

CEDIM., PROGRAMA DE ACREDITACION Y CATEGORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES. Asesores Tecnicos: Dr. Carlos Juana y Dra. Zulma Bianconi Año 1993.

ITAES, “MANUAL DE ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE AGUDOS CON INTERNACIÓN”, Buenos Aires, 1995.

BEHAR Sara, “ESTÁNDARES PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”(Mimeo), Buenos Aires, 1999.

KALINOV Adolfo, “ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”, (Mimeo), Buenos Aires, 1999.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, “LABORATORY”, (Mimeo obtenido desde el sitio Internet [http:// www.jcaho.com/acr_info/path-clin.htm](http://www.jcaho.com/acr_info/path-clin.htm)) Chicago, USA, 1999.