

ESTÁNDARES MÍNIMOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO.

ALCANCES E INTERPRETACIÓN

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL LABORATORIO
Habilitación	Los laboratorios estarán habilitados por Autoridad Sanitaria. Los cambios que se hayan introducido en las condiciones de Habilitación, deberán estar registrados.	<ul style="list-style-type: none"> Copia de la Disposición administrativa de Habilitación
Inscripción en SSS	El Establecimiento debe estar inscripto en la SSS.	<ul style="list-style-type: none"> Copia del certificado en vigencia.
I. ESTRUCTURA		
RECURSOS HUMANOS		
Dirección Técnica	El Director Técnico estará reconocido por la Autoridad Sanitaria. Deberá tener Título Habilitante según la legislación. Cuando el laboratorio cuente con más de un director técnico, todos tendrán que cumplir los requisitos legales.	<ul style="list-style-type: none"> Título/s original/es o copia/s autenticada/s. Disposición oficial de reconocimiento de/los director/es técnico/s.
Bacteriólogo	Deberá poseer Título de Especialista o Certificado de la Especialidad	<ul style="list-style-type: none"> Título original o copia autenticada o Certificado de Especialista.
Otros profesionales	Deberán poseer Título Habilitante.	<ul style="list-style-type: none"> Título original o copia En caso de que alguno de los profesionales posea Título de Especialista reconocido deberá exhibirlo.
Personal Técnico	Los técnicos, para ser considerados diplomados deberán poseer título o certificado extendido por la autoridad educacional respectiva. Los técnicos no diplomados deberán haber recibido entrenamiento acorde a las tareas que desempeñan.	<ul style="list-style-type: none"> Para los técnicos diplomados se verificará copia autenticada de título o certificado de estudios. Para los técnicos no diplomados se verificará constancia del entrenamiento recibido o certificado de trabajos anteriores. Registro de nómina completa de personal técnico, sus horarios y responsabilidades.
Personal que realiza extracciones	Contará con personal para realizar extracciones de material biológico.	<ul style="list-style-type: none"> Copia del certificado de entrenamiento. Registro del horario en que el personal está afectado a

		<p>dicha tarea</p> <ul style="list-style-type: none"> Si el personal técnico es el encargado de realizar las extracciones debe especificarse el horario que le dedica a esta tarea.
Personal administrativo	La dotación deberá ser acorde al número de pacientes atendidos por día.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de personal y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del Director Técnico, especificando en caso de estar afectado a atención al usuario el horario en que desempeña dicha tarea.
Personal de limpieza	Contará con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio, con entrenamiento en normas de bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> Registro y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico; especificando cuando estén dedicados a lavado de material exclusivamente.
PLANTA FÍSICA		
Planta Física	<p>Deberá cumplir al menos con lo establecido por la legislación de cada jurisdicción con respecto a ambientes y dimensiones del laboratorio.</p> <p>El laboratorio deberá encontrarse en Planta Baja o en caso contrario poseer ascensor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ
Recepción y sala de espera.	El laboratorio deberá poseer una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención. La cantidad de asientos deberá ser acorde al promedio de pacientes diarios. La sala de espera podrá ser compartida con otros servicios.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ.
Sanitario para público.	Deberá contar con sanitario para público cercano a la sala de espera y con higiene adecuada.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ.
Sala de toma de material biológico.	El laboratorio contará con sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes y tenga comunicación directa a la sala de espera y al laboratorio. Contará con los elementos	<ul style="list-style-type: none"> Los elementos para la toma de muestras de los diferentes materiales biológicos deberán estar disponibles. Se verificará in situ.

	necesarios, según legislación vigente para la obtención de los diferentes materiales biológicos	
Laboratorio propiamente dicho.	EL/los ambientes destinados a laboratorio tendrán las dimensiones adecuadas a su carga de trabajo, personal y equipamiento disponible. Las dimensiones deberán ser tales que no afecten la calidad del trabajo, la eficiencia de las operaciones y el confort de sus ocupantes. Las mesadas de trabajo deberán ser acordes al número de muestras, espacio disponible, personal y equipamiento. Serán de material impermeable, resistentes a ácidos y álcalis y estarán distribuidas de forma tal que permitan la eficiencia de la tarea. Los pisos y paredes deberán ser impermeables y de fácil limpieza.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ en una jornada normal de trabajo en función de las muestras procesadas.
Áreas Técnicas.	Deberá existir una efectiva separación entre secciones adyacentes del laboratorio en las cuales se realicen actividades incompatibles. Las dimensiones de las mismas deberán asegurar que la carga de trabajo no afecte la calidad del mismo ni el confort de sus ocupantes.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ.
Administración.	Deberá contar con un local para las tareas administrativas	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ.
EQUIPAMIENTO		
Equipamiento	El laboratorio deberá cumplir con los requisitos exigidos por el INSSJP en materia de equipamiento. El mismo se encontrará en condiciones de uso y mantenimiento adecuadas.	<ul style="list-style-type: none"> Se verificará la adecuada relación entre equipos, reactivos y pruebas demandadas.
II PROCESO		
BIOSEGURIDAD Y SEGURIDAD		
Bioseguridad, Seguridad	El laboratorio deberá cumplir con los requerimientos de bioseguridad, seguridad, salud ocupacional y medio ambiente que establecen las leyes vigentes.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación in situ.
Manual de bioseguridad.	El manual deberá ser conocido por todo el personal y estar al alcance del mismo	<ul style="list-style-type: none"> Se verificará: <ul style="list-style-type: none"> Existencia del manual; su contenido

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia del conocimiento del mismo, y de la capacitación correspondiente de todo el personal ▪ Notificación fehaciente por parte del personal.
Empleo de lancetas, agujas y jeringas descartables.	La existencia de material descartable será acorde al número de pacientes atendidos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se verificará in situ evidencia de su utilización en función del N° promedio de pacientes diarios (stock disponible)
Empleo de descartadores de elementos punzocortantes.	Se deberán utilizar descartadores acordes con las buenas prácticas y las normativas vigentes	<p>Verificación in situ de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El uso adecuado ▪ El tamaño acorde a producción ▪ El nivel de llenado antes del descarte ▪ La robustez del material
Eliminación de muestras y material. Procedimiento escrito.	Se cumplirá con las Normas en vigencia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se verificará in situ procedimiento escrito y la evidencia del cumplimiento de toda la gestión de residuos y su correspondiente documentación
Presencia de extintor/es de fuego.	Se observará la existencia de extintores acorde a necesidades. Los mismos deberán estar con carga adecuada y controlada y ubicado/s en lugar/es accesibles.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se verificará in situ ubicación y fecha de vencimiento de la carga.
PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE		
Días y horarios de atención	Existirá un cartel indicando los días y horarios de atención en lugar visible, especificando los de extracción de muestras y los de entrega de resultados.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carteles expuestos en lugares visibles
Turnos	En caso de que se otorguen turnos deberán llevar un registro de los mismos. Los afiliados tendrán la posibilidad de solicitar turnos telefónicamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se verificará en el registro de turnos que no haya demora (según Resolución N° 284/05).
Cantidad de muestras procesadas por día	Contará con el equipamiento y Recursos Humanos necesarios para procesar las muestras que ingresen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se verificará que la carga de trabajo no exceda la capacidad operativa del laboratorio.
Instructivo de preparación del paciente.	Las instrucciones que se entregan a los pacientes contarán con la información necesaria para una correcta toma o recolección del material	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucciones impresas.

	biológico. Serán de lectura simple y texto accesible	
Entrega de material para recolección de muestras.	Deberá contar con envases apropiados para la recolección de material biológico en cantidad adecuada al número de muestras que procesan. El mismo se entregará sin cargo alguno a los beneficiarios.	<ul style="list-style-type: none"> Se verificará que la cantidad de material sea acorde a la demanda.
Extracción diaria a domicilio	Deberá realizar extracción en domicilio para aquellos pacientes imposibilitados de deambular, según indicación firmada por el médico.	<ul style="list-style-type: none"> Se corroborará en los registros pertinentes.
MUESTRAS REMITIDAS A OTRO LABORATORIO.		
Muestras remitidas a otros laboratorios para su análisis.	El laboratorio remite muestras para exámenes que no realiza. Las condiciones de transporte deberán cumplir las normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra. Poseerá registros adecuados de las muestras remitidas, como así mismo de los resultados recibidos.	<p>Deberá exhibir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Listado de prácticas que se procesan en otros Laboratorios. Listado de Laboratorios Efectores Instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar. Registros de las muestras que se remiten. Archivo de Protocolos de resultados del Laboratorio Efector firmados por el responsable.
PROCESO TÉCNICO.		
Prácticas que resuelve en el lugar. Listado firmado	Para resolver las prácticas del listado declarado deberá contar con la estructura necesaria. Las metodologías utilizadas deberán ser las aceptadas por consenso nacional, regional e internacional.	<p>Se verificará si cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> el Recurso Humano, equipamiento e insumos aptos y necesarios para resolver las determinaciones del listado. Ficha de instrucciones técnicas de las metodologías utilizadas.
REGISTROS.		
Registro de entrada.	El laboratorio deberá contar con un registro claro de las muestras que ingresan, donde conste identificación unívoca, fecha, datos del paciente, nombre del médico, determinaciones solicitadas	<ul style="list-style-type: none"> Se verificarán in situ
Registros de ensayo.	El laboratorio deberá poseer registro de procesamiento de todas las determinaciones que	<p>Se verificarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> Registros de procesamiento de muestras, testigos y

	resuelve en el lugar	controles donde figure la fecha de realización, la numeración que identifique a cada paciente y el resultado.
Registros de resultados.	El laboratorio debe llevar registro de todos los resultados de las muestras recibidas.	Se verificará: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que la numeración identifique inequívocamente al paciente. ▪ Que se le hayan realizado todas las prácticas solicitadas.
Control de Calidad Interno	Deberá contar con un Control de Calidad Interno con evidencias de su adecuada implementación	Se verificará: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existencia de pool/es propios o controles comerciales del mismo lote en cantidad suficiente. ▪ Registro periódico de su procesamiento. ▪ Procesamiento estadístico con resultados de control de los últimos 6 meses. ▪ Registro de acciones correctivas si correspondiere.
Control de Calidad Externo	El laboratorio participará de Programas de Calidad Externo	Se verificará la participación del laboratorio en Programas de Calidad Externo, a través de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de inscripción. ▪ Frecuencia de las encuestas. ▪ Número de analitos. ▪ Registros de resultados de los últimos 12 meses. ▪ Registros que evidencien el análisis de los resultados. ▪ Implementación de medidas correctivas, si correspondiere.
Control del instrumental	Realizará control del instrumental que compruebe: En <u>espectrofotómetros</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ exactitud de longitud de onda. ▪ exactitud fotométrica. ▪ linealidad fotométrica. ▪ luz espúrea. En <u>autoanalizadores</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenimiento preventivo y correctivo. En <u>heladeras, freezers y baños termostatzados</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ control de temperatura. 	Se verificarán registros de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementación ▪ Mantenimiento preventivo y correctivo ▪ Controles de temperatura (heladeras, freezers y baños termostatzados)

III. RESULTADOS

Archivo de resultados	Deberá archivar los protocolos de los pacientes según regulaciones locales. Los archivos serán accesibles y tendrán el nombre y apellido del paciente y del médico solicitante, fecha, exámenes solicitados y resultados obtenidos.	Se verificará in situ.
-----------------------	---	------------------------

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
I.N.S.S.J.P.
GERENCIA DE PRESTACIONES MEDICAS