

MINISTERIO DE SALUD
2007-12-14

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 1703/2007

Apruébanse las Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Patología (Anatomía Patológica) y Laboratorios de Patología (Anatomía Patológica), las que se incorporan al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Bs. As., 7/12/2007

VISTO el Expediente N° 1-2002-14453/04-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del MINISTERIO DE SALUD se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, procedimiento y tratamiento, y directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y directrices se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) aprobada por la Resolución Ministerial 608/04.

Que dentro del plazo establecido por el artículo 4° de la RM 608/04, la SOCIEDAD ARGENTINA DE PATOLOGIA y la SOCIEDAD ARGENTINA DE HISTOTECNOLOGIA han formulado observaciones al contenido técnico de la misma.

Que ambas instituciones fueron convocadas a fin de consensuar las modificaciones a la RM 608/04. Que las mismas fueron acordadas y que figuran en el anexo adjunto.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, Coordinadora General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y LA SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS han tomado la intervención de su competencia y avalan las

modificaciones propuestas y su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la 'Ley de Ministerios T.O. 1992' modificada por Ley N° 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA), que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Incorpórase las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA), que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa las citadas normas, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2° precedente.

Art. 4° — Agradecer a la SOCIEDAD ARGENTINA DE PATOLOGIA y a la SOCIEDAD ARGENTINA DE HISTOTECNOLOGIA, por la importante colaboración brindada a este Ministerio, en la elaboración de la normativa que se aprueba.

Art. 5° — Derógase la Resolución Ministerial 608/04

Art. 6° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO

DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y
FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE
PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA)
Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA
(ANATOMIA PATOLOGICA)

INTRODUCCION

* La presente directriz de Organización y Funcionamiento se inscribe en el marco de las políticas del Ministerio de Salud y dentro de Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica.

* El desarrollo de acciones de normatización tiene como finalidad garantizar la accesibilidad, la equidad, la eficacia, efectividad y eficiencia del sistema de salud asegurando así un nivel adecuado de la calidad de la atención en los servicios asistenciales.

* Para su elaboración se ha tomado como guía la Categorización por Niveles de Riesgo de los Establecimientos Asistenciales con internación fijados por resolución de la ex Secretaría de Salud del ex MS y AS N° 282/94, basada en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de los recursos disponibles

* Para ello se definen a los niveles de la siguiente manera:

NIVEL I:

* Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de los servicios o sistema en la mayor parte de los casos. Realiza acciones de promoción y prevención de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, búsqueda de demanda oculta, control de salud de la población e internación para la internación de pacientes de bajo riesgo con mecanismos explicitados de referencia y contrareferencia.

NIVEL II:

* Puede constituir la puerta de entrada al sistema. Realiza las mismas acciones que en el bajo riesgo, a los que se agrega un mayor nivel de resolución para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución de bajo riesgo.

NIVEL III:

* Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones de bajo y mediano riesgo pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad tanto sea por el recurso humano capacitado como así también en el recurso tecnológico disponible.

* Los laboratorios de Patología, en establecimientos sin internación o independientes, deberán cumplir los mismos requisitos en cada nivel, que los servicios que funcionan en establecimientos con internación.

Los Laboratorios de Nivel I y II deberán contar con referentes de mayor nivel de resolución.

OBJETIVO

Regular la organización y funcionamiento de los Servicios de Patología para mejorar el gerenciamiento y la calidad de atención, y obtener mejores resultados con costos accesibles de acuerdo con los objetivos del establecimiento o al medio que pertenece y que se encuentre desarrollando.

En base a las definiciones precedentes se analizan a continuación los requerimientos mínimos en lo que hace a los Servicios y Laboratorios de Patología (o Anatomía Patológica):

1.- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

2.- RECURSO HUMANO

3.- RECURSO FISICO

3.a. EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO

3.b. PLANTA FISICA

1.- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

1.a. Competencia

1.b. Niveles de los Servicios.

1.c. Dependencia

1.d. Generalidades del Funcionamiento

1.a. Competencia del Servicio de Anatomía Patológica

Todo tipo de estudios referidos a morfología anatómica, histológica, citológica, genética y molecular.

Se incluyen:

- 1) Estudios macroscópicos y microscópicos de necropsias y biopsias por cualquiera de sus medios de obtención.
- 2) Estudios citológicos exfoliativos, por punción, intraoperatorios u otros provenientes del sistema ginecológico, respiratorio, urinario, digestivo, de líquidos o cualquier otro.
- 3) Histoquímica/Inmunohistoquímica/Inmunofluorescencia (aplicada sobre material proveniente de autopsia, biopsia y citología)
- 4) Microscopía electrónica (microscopía electrónica de transmisión) o de superficie (microscopía electrónica de barrido) o en cualquiera de sus formas.
- 5) Estudios Cuantitativos por medio de la utilización de Citometría de flujo, Citometría por barrido láser, Hibridación in situ (ISH) e hibridación in situ fluorescente, Hibridación genómica comparativa, detección de apoptosis mediante técnica de TUNEL, y procesamiento digital de la imagen para evaluación morfológica, parámetros densitométricos y otras aplicaciones de estos procedimientos.
- 6) Estudios de Biología Molecular utilizando Southern Blot, Northern Blot, PCR y Captura de Híbridos o cualquier otra, en tejidos, secreciones o líquidos orgánicos, abarcando todas las realizadas con los métodos antes mencionados.

NOTA:

1. — No es competencia del Servicio de Patología el depósito, custodia y entrega de cadáveres. La misma dependerá de la Dirección o del área de Admisión y Egreso, dependiendo de la organización del establecimiento.
2. — Es conveniente que el Servicio de Patología realice tareas de capacitación e investigación en la especialidad, que participe de tareas docentes en el pre y post grado e integre diferentes comités o comisiones del establecimiento.

1.b. Niveles de los servicios.

El nivel de desarrollo de un Servicio de Patología está en relación directa con la cantidad de trabajo, la variedad de éste, los objetivos propuestos por el establecimiento y sobre todo del equipamiento tecnológico instalado.

Servicio de Patología Nivel 1

Debe estar técnica y profesionalmente capacitado para realizar como mínimo estudios citológicos, biopsias obtenidas en consultorio externo o quirófano y biopsias intraoperatorias por congelación.

Estos estudios comprenden la utilización de técnicas de procedimiento y coloraciones consideradas de rutina (Inclusión de tejidos en parafina, coloración de Papanicolaou y con hematoxilina y eosina).

Servicios de Patología Nivel 2

Debe estar técnica y profesionalmente capacitado para desarrollar, además de lo expuesto en el Nivel 1, estudios de necropsias fetales, neonatales y de adultos así como la realización e interpretación de técnicas de histoquímica e inmunohistoquímica de rutina diagnóstica, predictiva o pronóstica.

Servicios de Patología Nivel 3

Deben estar técnica y profesionalmente capacitados para realizar, además de lo expuesto en el Nivel 2, la mayor parte del resto de las prestaciones referidas en 1.a. referido a Competencia (Cartera de prestaciones), implementándolas de acuerdo a la demanda de las mismas.

NOTA: Los Servicios de Patología de Niveles 1 y 2 podrán solicitar técnicas más complejas a Servicio o Laboratorio de nivel superior. En tales casos conservan dicha categorización no pasando a nivel superior.

1.c. Dependencia de los Servicios

De acuerdo a la estructura del establecimiento sanitario dependerá directamente de la Dirección Médica o del Departamento Médico de Diagnóstico en el caso de contar con Servicio propio.

En el caso de contratar los servicios de uno o más Laboratorios de Patología externos al establecimiento y con el nivel adecuado el establecimiento deberá poseer:

A.- Un espacio definido para almacenar las piezas fijadas en formol que serán retiradas para ser estudiadas, perfectamente identificadas y con su correspondiente boleta de pedido de estudio con firma y aclaración del médico solicitante y con los datos, antecedentes, presunción diagnóstica y toda otra información sobre el paciente que sea considerada de utilidad para el diagnóstico.

B.- Un Libro de Patología de Hojas fijas, numeradas en forma consecutiva, donde conste: nombre del paciente, material remitido, nombre del médico que solicita el estudio, nombre del patólogo y firma del mismo o de la persona que retira el material, fecha de entrega del material a estudiar y fecha de recibo del informe con la firma del responsable.

C.- Si se realizaran Biopsias Intraoperatorias, deberá haber un espacio físico con dimensiones y temperatura adecuadas dedicado sólo a ese efecto y en el cual se encuentre instalado un crióstato y un microscopio. El espacio deberá tener una mesada adecuada, pileta con disponibilidad de agua, correcta iluminación y deberá estar cercana al quirófano, libre y a disposición del patólogo.

1.d. Generalidades del Funcionamiento

El servicio de Patología programará sus actividades de acuerdo con los objetivos del establecimiento en que se encuentre, desarrollando de manera adecuada su tarea.

1.d.1. Horarios

El Servicio de Patología deberá funcionar en concordancia con los horarios de trabajo del Establecimiento.

Ejecuta una tarea de apoyo diagnóstico con material de rutina de relativamente fácil conservación y no necesitan horarios especiales ni guardias, salvo en casos puntuales que deberán ser considerados en forma particular

En las prácticas intraoperatorias, se coordinarán con el quirófano u otros servicios los horarios de los procedimientos con la anticipación adecuada previamente convenida.

1.d.2. Pautas de gestión administrativa:

— Programar y ejecutar el presupuesto de inversiones y gastos de funcionamiento, que incluye poseer el programa anual del servicio siguiendo las normas dictadas por la Dirección del Establecimiento.

— Implementar los mecanismos técnicos administrativos necesarios para registrar todos los datos de movimientos dentro del servicio

— Para ello es necesario que disponga de indicadores y estándares que indiquen los valores de ponderación de cada actividad

— Registro de la actividad: su objetivo es llevar un registro de las actividades diarias con fines estadísticos y de control de la gestión (tanto de producción como de calidad de la asistencia médica)

— Controles: Se realizarán sobre las tres dimensiones de la asistencia médica: Estructura (Recursos físicos, equipamiento, y recursos humanos), los Procesos y los Resultados.

— Documentos: Se llevará un registro y archivo de toda la documentación necesaria desde el punto de vista legal y administrativo según esté reglamentado por la jurisdicción correspondiente y por las autoridades del establecimiento.

1.d.3. Funcionamiento de las distintas áreas

Area de Secretaría:

a) Se encargará de la recepción de los pedidos de estudios y del material remitido con los mismos, controlando que figuren todos los datos del paciente, clínicos, quirúrgicos, de estudios por imágenes, de laboratorio, etc., que correspondan.

b) Numerará la muestra y el pedido de estudio en forma manual o informatizada

c) Ordenará el material y las boletas de pedido en el área de Macroscopía.

d) Recibirá del médico patólogo los protocolos ya diagnosticados y confeccionará el informe y lo entrega al médico patólogo para que lo controle y lo firme.

e) Archivará los preparados de citología e histopatología.

f) Entregará los informes según una rutina preestablecida.

g) Esta actividad estará comprendida dentro del marco regulatorio del ejercicio profesional de la salud.

Area de Macroscopía:

a) La actividad la desarrollará el médico patólogo, los médicos residentes, o personal debidamente capacitado y entrenado para tareas puntuales.

b) Estudiará el material macroscópicamente, haciendo una descripción del mismo y tomará tacos representativos, según los protocolos estandarizados.

c) Enviará el material al laboratorio al área de Histopatología o Citología según corresponda.

Area de Laboratorio:

a) La actividad la desarrollará el profesional técnico.

b) Recibirá el material del área de Macroscopía y constatará lo que está escrito en la hoja de pedido referido a la cantidad de tacos o portaobjetos remitidos.

c) Ingresará los datos pertinentes, como el número de la prestación, la fecha de entrega de los preparados y cualquier otra anotación relevante.

d) Procesará el material según las técnicas preestablecidas.

e) Los histotécnicos, enviarán los preparados al área de Microscopía.

f) Los citotécnicos realizarán el 'screening' de todos los extendidos y marcarán los que tengan anomalías para controlar que así lo requieran (CIN, HPV, inmunodeprimidos, etc.) y por lo menos el 10% de los negativos, como control de la labor de la o el citotécnico.

g) Luego de realizado el informe, lo enviará a la secretaría.

h) El médico patólogo implementará un programa de control de calidad del Servicio.

Area de Morgue:

a) El técnico eviscerador avisará al médico patólogo de la existencia de un pedido de necropsia.

b) En caso de ser solicitada una necropsia, total o parcial o tomas de muestras de tejido postmortem, el médico patólogo, constatará que el pedido esté hecho por un médico responsable o a cargo del paciente fallecido, y que en el mismo figure la autorización por escrito de los familiares directos, que deberán haberlo firmado aceptando el procedimiento.

c) Antes de ser practicada la evisceración del cadáver por el Técnico Eviscerador, el médico patólogo, leerá la historia clínica del paciente y de ser posible, presenciará la misma. En el caso de pacientes que no tuvieran la historia clínica confeccionada, por haber ingresado fallecidos a la institución o que fallecieran al momento de su ingreso, sin contar con datos previos de su estado de salud, por anteriores tratamientos o internaciones en el establecimiento, sería conveniente, no iniciar el procedimiento y remitir el cuerpo a una institución que cuente con laboratorio tóxico y pericial.

d) La evisceración se realizará de acuerdo a la técnica previamente establecida por el médico patólogo.

e) El cadáver será suturado y limpiado por el técnico eviscerador y remitido al depósito para su posterior entrega a los familiares.

f) El técnico eviscerador prestará la asistencia que el médico patólogo le requiera durante la necropsia.

g) La necropsia será realizada por el médico patólogo, procederá como con las biopsias previamente descriptas. Realizará el estudio microscópico y emitirá un informe.

2.- RECURSO HUMANO

En la provisión de recurso humano deberán tenerse en cuenta las áreas fundamentales:

- 1) Area médica.
- 2) Area técnica.
- 3) Area de secretaría, administrativas, y de mantenimiento.

Para lo cual dependiendo del nivel el Servicio de Patología y de la cantidad de estudios deberá contar con el siguiente personal:

— Médicos patólogos.

Personal profesional técnico y/o auxiliar técnico con competencia en histología, citología, citometría de flujo, genética, biología molecular, evisceradores.

— Personal administrativo.

— Personal de limpieza.

El número de los mismos, su distribución y el nivel de capacitación deberán estar de acuerdo con la categorización del servicio, normas y la cantidad de estudios realizados.

La cantidad y calidad del recurso humano será el suficiente para realizar sus tareas en un lapso lógico y estará determinada por la cantidad de exámenes y la complejidad de los mismos.

1) Area médica:

El personal de planta deberá estar compuesto por médicos patólogos que cumplan con los requisitos reglamentarios vigentes, y tengan Título o Certificado actualizado de Especialista en Patología (o Anatomía Patológica), validado por autoridad competente de la jurisdicción

Estarán exceptuados de este requisito los médicos en entrenamiento en la especialidad y sólo mientras dure su entrenamiento.

El Servicio de Patología podrá tener encargados responsables de sus diferentes áreas: Citología, Biopsias, Autopsias, Inmunohistoquímica, Citometría de Flujo, Genética, Biología Molecular y demás subespecialidades.

Según su nivel:

Nivel I: Médico patólogo.

La actividad estará a cargo de un médico con título de especialista en Patología, nombrado preferentemente por concurso (si es propio del establecimiento) que reportará directamente a la dirección del establecimiento.

La actividad tendrá las limitaciones establecidas para este nivel de categorización, y participará con los demás profesionales del establecimiento en sus actividades de conjunto.

Nivel II: Jefe de servicio y personal de planta

Nivel III: Jefe de servicio, encargados de áreas y personal de planta

Jefe de servicio:

Nivel II y III: Médico patólogo, con título de especialista, con antecedentes comprobables de capacitación en administración de servicios de salud, nombrado preferentemente por concurso.

Será el responsable administrativo y asistencial ante las autoridades del establecimiento.

Funciones del jefe de servicio:

- Organizar el servicio a su cargo de acuerdo a los objetivos del establecimiento.
- Elaborar normas de organización y funcionamiento, guías de diagnóstico y de procedimientos del servicio y la sistematización del control de gestión interno.
- Cumplir y hacer cumplir las normas y las reglamentaciones emanadas de la superioridad intra y extrainstitucional.
- Conducir y administrar los recursos físicos, el equipamiento y los recursos humanos a su cargo.
- Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
- Determinar la dotación del personal a su cargo, en cuanto a cantidad, variedad y calidad del mismo.
- Participar en la selección del personal médico, técnico, auxiliar y administrativo.
- Asignar tareas y responsabilidades al personal del servicio y evaluar su desempeño.
- Calcular las necesidades del presupuesto (recursos humanos, equipamiento, insumos, etc.).
- Registrar, mantener actualizada y archivar la documentación del servicio por el lapso que fijen las autoridades.
- Elaborar programas de capacitación y mejora de la calidad para el personal del servicio, así como estimular la capacitación fuera del mismo.
- Colaborar en la designación de los integrantes de comisiones, comités o grupos de trabajo en los que participa el servicio.
- Realizar junto con los profesionales del servicio tareas de docencia e investigación.

Subjefe de servicio:

- Podrá existir en la estructura del establecimiento solamente en el caso que la producción y el funcionamiento del servicio lo justifique.
- Cumplir los requisitos de ser médico especialista en Patología, con antecedentes comprobables de capacitación en administración de servicios de salud.
- En el caso de no existir el cargo, la función será desempeñada, durante la ausencia del jefe por un médico patólogo de planta designado para ese fin.

Funciones:

- Asumir la responsabilidad de la conducción del servicio en ausencia del jefe.
- Colaborar con el jefe en tareas de: programación de actividades, organización, coordinación, administración, conducción, asistencia en las actividades de docencia e investigación, Intervención en la confección de los registros, velar por el buen uso y mantenimiento del equipamiento e instrumental y colaborar con el jefe en las

tareas de supervisar y evaluar al personal del servicio.

Jefe de sector o sección

El Servicio de Patología podrá tener Jefes de sector los que serán los encargados responsables de las diferentes áreas: Citología, Biopsias, Autopsias, Inmunohistoquímica, Citometría de Flujo, Genética, Biología molecular y demás sub especialidades.

* Podrán existir en la estructura del establecimiento sólo en el caso que la producción y el funcionamiento del servicio lo justifiquen.

* Cada sector estará a cargo de un profesional con título de especialista, y con antecedentes de orientación como mínimo hacia la especialidad de la sección.

Funciones:

* Colaborar con la superioridad en las tareas técnicas, administrativas, de docencia e investigación.

* Coordinar y controlar la actividad técnica y administrativa del sector.

* Colaborar con el jefe en la conducción y evaluación del personal.

Personal de planta:

El personal de planta deberá estar compuesto por médicos patólogos que cumplan con los requisitos reglamentarios vigentes, y tengan Título o Certificado de Especialista en Patología (o Anatomía Patológica) otorgado por autoridad reconocida en la jurisdicción donde actúe.

Estarán exceptuados de este requisito los médicos en entrenamiento en la especialidad, residentes, o becarios y sólo mientras dure su entrenamiento.

Participará de las tareas profesionales técnicas, administrativas, de docencia e investigación desarrolladas por el servicio.

Cumplir y hacer cumplir las normativas emanadas de la superioridad

Número de patólogos necesarios

La cantidad de personal médico se calculará de acuerdo a la carga laboral anual o mensual del Servicio de Patología de acuerdo al tiempo estipulado para cada biopsia (aproximadamente 30'), cada citología (aproximadamente 10') y cada autopsia (aproximadamente 420') dividido el tiempo anual o mensual disponible de cada patólogo descontando el tiempo necesario para docencia, investigación, ateneos u otra actividad asignada no asistencial

2) Area Técnica:

Comprende: profesionales técnicos tales como histotécnicos, citotécnicos, técnicos en histopatología, técnicos de laboratorio con especialidad en histopatología, o cualquier otra denominación de un técnico con título terciario habilitante con especialidad en histopatología. Evisceradores. Los mismos deberán tener capacitación, de acuerdo a la tarea a cumplir, por una Entidad Oficial, Académica, o Científica o Servicios o Laboratorios de patología de reconocida idoneidad en la enseñanza de estas disciplinas y validado por autoridad competente. Profesores o docentes vinculados a la histotecnología, histocitotecnología o anatomía patológica.

El número de los mismos, su distribución y el nivel de capacitación deberán estar de acuerdo con la categorización del servicio y la dimensión del mismo.

De acuerdo a las necesidades, se contemplará la presencia de Jefes técnicos, fundamentalmente en la áreas de histotécnicas y de autopsias.

Además, de acuerdo a las necesidades, se contemplará además la presencia de Auxiliares y/o Ayudantes de Laboratorio para realizar las tareas complementarias. También se tendrán en cuenta las tareas de limpieza (mucamas), ya que es conveniente que sean realizadas por personal entrenado y preferiblemente permanente en razón del material e instrumental delicado con que cuentan los laboratorios.

3) Area de Secretaría (administrativa)

Para el área se requiere personal previamente entrenado y capacitado en el manejo de computadoras (operador de computadoras), en el manejo de flujo de material biopsico dentro del laboratorio, en la terminología médica y de la especialidad y en el buen trato con los pacientes y profesionales propios y que acuden al Servicio.

Debe ser personal permanente y consciente de las responsabilidades legales que tiene su tarea.

El número de los mismos, su distribución y el nivel de capacitación deberán estar de acuerdo con la categorización del servicio y la dimensión del mismo.

Aspectos generales para todo el personal que participe en un Servicio de Patología o de Anatomía Patológica:

La cantidad y calidad del recurso humano será suficiente para realizar sus tareas en un lapso lógico y sin retrasos y estará determinada por la cantidad de exámenes y la complejidad y sofisticación de los mismos.

La responsabilidad es un factor fundamental en todos los participantes. Para ello un diagrama de flujo y de procedimiento, que indique lo realizado por cada miembro que participa en la recepción, procesado, diagnóstico e información de los estudios solicitados al Servicio debe ser seguido de manera puntual y meticulosa.

3.- RECURSO FISICO

3.a. EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO

3.a.1. Biopsias rutina diagnóstica

- Archivos para preparados
- Archivos para tacos de parafina
- Balanza de alta precisión
- Balanza para pesar especímenes (precisión 1 mg.)
- Balanza para pesar órganos (precisión 1 gr.)
- Centro de inclusión
- Dispensador de parafina
- Estufa de inclusión
- Fotomicroscopio

- Heladera
- Instrumental quirúrgico para el tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
- Máquina afiladora de navajas (en caso de no usar navajas descartables)
- Máquinas coloreadoras de preparados.
- Material descartable para protección del personal
- Mechero o anafe
- Mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
- Microscopios binoculares (oculares de 10 x y objetivos 10,20,40,60,100)
- Micrótopo crióstato
- Micrótopo de deslizamiento y/o rotatorio
- Procesador automático de inclusión en parafina
- Reloj avisador
- Sierra de huesos
- Sistema fotográfico para macrofotografías

3.a.2. Citología de rutina

- Cámara húmeda de incubación
- Centrífugas
- Citocentrífuga
- Cubetas para tinciones
- Estufa
- Fotomicroscopio
- Heladera
- Micropipetas
- Microscopios
- Pinzas
- Pipetas convencionales
- Sistema de filtro de membrana
- Soportes metálicos

— Tijeras

3.a.3. Necropsias

— Balanza para pesar órganos (precisión 1 gr.)

— Balanza para pesar órganos (precisión 5 gr.)

— Báscula para pesar cadáveres

— Instrumental para autopsias de adultos

— Instrumental para autopsias infantiles

— Material descartables para protección del personal

— Mesa de autopsia de acero inoxidable

— Sistema fotográfico para macrofotografías

3.a.4. Histoquímica/Inmunohistoquímica/Inmunofluorescencia

— Cámara húmeda de incubación

— Cestillas para portas de vidrio

— Cestillas para portas termoresistentes

— Congeladores

— Estufa

— Heladera

— Horno microondas

— Jarras de Coplin de vidrio

— Micropipetas

— Microscopio de fluorescencia

— Microscopio óptico

— Olla presión convencional

— Ph - metro con al menos una cifra decimal

— Pipetas convencionales

— Puntas de pipeta desechables

— Recipientes de tinción histológica

— Soportes de tubos de ensayo

— Tubos de ensayo de plástico con tapas

— Tubos Eppendorf

— Vasos de precipitado graduados

3.a.5. Microscopía electrónica

— Agitador magnético

— Balanza de precisión

— Campana de extracción

— Centrífugas

— Cuchilla de diamantes

— Estufa

— Frigorífico

— Lupa estereoscópica

— Máquina de fabricación de cuchillas de vidrio

— Microscopio electrónico de alta resolución

— Microscopio óptico

— Ph - metro con al menos una cifra decimal

— Placa térmica

— Procesadora de inclusión

— Reloj avisador

— Ultramicrótomo de avance mecánico

3.a.6. Técnicas de Patología Molecular

— Agitador magnético

— Balanza de precisión

— Baños de incubación con agitación

— Campana de flujo laminar

— Centrífugas

— Congeladores de -20° y -80°

— Contenedor de banco de tejidos congelados

- Cubeta de electroforesis
- Cubetas horizontales y verticales para realización de geles
- Cubetas para Southern Blot
- Fuente de alimentación eléctrica para electroforesis
- Revelador de geles para ultravioletas
- Secuenciador
- Sistema de fotografía para geles
- Termocicladores

3.a.7. Técnicas de Patología Cuantitativa

- Balanza de precisión
- Baños de incubación con agitación
- Citocentrífuga
- Citómetro con barrido láser
- Citómetro de flujo
- Heladera
- Microondas
- Microscopio óptico
- Ordenador y soporte informático específico
- Ph - metro con al menos una cifra decimal
- Pinzas
- Pipetas con filtros
- Sistema informático de citómetro de flujo
- Tijeras
- Vortex

3.a.8. Para el área administrativa

- Equipamiento de computación
- Insumos renovables

La cantidad de instrumental e insumos estarán en relación directa con la cantidad de prestaciones y los laboratorios que realicen técnicas de mayor sofisticación, requerirán de instrumental e insumos de mayor complejidad.

De acuerdo al Nivel del servicio se podrán agregar otros equipamientos en base a las prestaciones realizadas.

Los Servicios de Patología de menor nivel deberán estar equipados con los elementos necesarios para resolver las prestaciones habituales de las Instituciones donde se hallaren.

3.b. PLANTA FISICA

La planta física asignada al Servicio de Patología variará, lógicamente, según el Nivel de categorización, la cantidad y complejidad del trabajo, y el recurso humano que la ocupe, pero en todos los casos tendrá que ser suficiente para que se puedan cumplir las tareas médicas, técnicas y de secretaría, administrativas y de informática.

Factores a considerar en la Planta Física

1) Ubicación.

2) Extensión.

3) Disposición.

4) Normas de seguridad.

1) Ubicación

a) Integrada al Establecimiento, para facilitar la interconsulta y el diálogo entre los médicos patólogos y el resto del equipo médico.

b) Vecina al Quirófano o fácilmente intercomunicada con él, para facilitar las consultas intraoperatorias.

c) La Sala de Autopsias debe estar integrada al Servicio de Patología para facilitar la actividad médica.

d) La Morgue debe estar fuera de la circulación del público y si dentro de ella estuviera la Sala de Autopsias, se deberá considerar lo enunciado en el párrafo anterior.

2) Extensión

a) Directamente relacionada con el Nivel del servicio

b) Las áreas de tareas deben estar bien delimitadas y no superponerse. En general, es conveniente que estén en locales diferentes, en especial el área de Macroscopía y Reserva de piezas macroscópicas, por el empleo de formol para la conservación de las piezas anatómicas.

c) Cualquiera sea su extensión, todos y cada uno de los locales deberán tener:

— Superficie y volumen adecuados.

— Iluminación natural, artificial, e instalación eléctrica adecuadas.

— Espacios para circular con facilidad.

— Ventilación adecuada.

— Temperatura ambiente confortable, con calefacción y/o refrigeración.

3) Disposición

Las áreas de trabajos se adecuarán a las tareas de cada Servicio.

a) El Laboratorio Técnico deberá contar con: instalación de agua corriente, gas, y electricidad. Mesadas con piletas adecuadas para desarrollar las tareas cómodamente. Espacio para los insumos de consumo inmediato. Sistemas mecánicos de extractores de gases en los lugares que trabajan con solventes y gases potencialmente tóxicos (renovación horaria en número no menor a cuatro). Espacio para archivar los tacos de parafina. Temperatura ambiente óptima de laboratorio.

Para las áreas técnicas como: Citometría de Flujo, Biología Molecular y otras que requieran características ambientales especiales, se deberán adecuar las instalaciones a las normativas específicas para cada una de las mismas.

La Superficie mínima será de 7,50 m² con un lado mínimo de 3,00 m y sus condiciones ambientales procurarán privacidad, protecciones de seguridad y buena ventilación.

Mesada para puesto de trabajo de laboratorio con sus correspondientes instalaciones y el equipamiento necesario para desarrollar los procedimientos inherentes a la especialidad. También contará con una superficie mínima (fija o móvil) para el guardado de muestras y registro de informaciones, superficie que se fijará en función de la demanda.

b) El área de Macroscopía y/o Reserva de piezas macroscópicas, deberá contar con: instalación de agua corriente, gas y electricidad. Mesadas y piletas adecuadas. Extractor de gases a nivel de la mesada en el sector de procesamiento macroscópico, por las emanaciones de formol de las piezas anatómicas. Es conveniente disponer de un espacio para la mesa de fotografías macroscópicas.

De ser posible, es conveniente disponer de un local separado para el local de Reserva de piezas macroscópicas.

1- La actividad la desarrollará el médico patólogo, los médicos residentes, o personal debidamente capacitado y entrenado para tareas puntuales.

2- Estudiará el material macroscópicamente, haciendo una descripción del mismo y tomará tacos representativos, según los protocolos estandarizados.

3- Enviará el material al laboratorio al área de Histopatología o Citología según corresponda.

c) El área de Microscopía, para cada especialidad y subespecialidad, tanto para el personal de planta como para los residentes, deberá contar con: instalación eléctrica, espacio y medios de apoyo suficientes para el instrumental que permitan el estudio y diagnóstico de los preparados histológicos.

d) La Sala de Autopsias deberá contar con: instalación de agua corriente, gas, electricidad y sistema de extracción de gases. Mesadas y piletas adecuadas para desecho de materia fecal. Una o más mesas de Morgagni para realizar las evisceraciones y necropsias. Vestuario con sanitarios y duchas, y sala de estar para los Técnicos Evisceradores. Es conveniente disponer de un local aparte para reserva de piezas macroscópicas.

e) El área de Secretaría, deberá contar con: instalación eléctrica, espacio, medios de archivo y estanterías suficientes para realizar las tareas de: recepción del material, numeración de boletas de pedidos, frascos y portaobjetos, inscribir en el sistema de registro, transcribir informes, archivar duplicados, pedidos, y preparados histológicos.

* La Superficie mínima será de 4,00 m², con un lado mínimo de 2.00 m

f) Se deberá disponer de un local (puede ser compartido) para docencia y para realizar los ateneos e interconsultas con otros servicios, para poder realizar actividades académicas y/o científicas.

Normas de Seguridad

Debe cumplir con las leyes y decretos de las jurisdicciones donde asienta el servicio.

Se cumplirán estrictamente las normas y guías establecidas sobre bioseguridad, tratamiento de residuos patológicos, control y prevención de infecciones.

Se tendrán en cuenta las siguientes posibilidades:

- a) Incendio, por trabajar con materiales inflamables.
- b) Accidentes por el uso de aparatos eléctricos, por el uso de materiales tóxicos, por manejo de material infeccioso, por el uso de instrumental cortante.
- c) Accesos y salidas despejadas y de fácil circulación.
- d) Destino del material de desecho.

[Volver](#)

MINISTERIO DE SALUD
2011-06-03

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 682/2011

Bs. As., 27/5/2011

VISTO el Expediente N° 2002-10459/10-0 del Registro del MINISTERIO DE SALUD y la Resolución Ministerial 1703 del 7 de diciembre de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas en salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías; directrices de organización y funcionamiento de los servicios de salud, grillas de habilitación categorizante, como así también acciones ligadas a la seguridad del paciente y gestión de los riesgos sanitarios.

Que las citadas guías y directrices se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas, Deontológicas y de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de la DIRECTRIZ DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA SECCIONES, SERVICIOS O LABORATORIOS DE CITOLOGIA O CITOPATOLOGIA; que la misma es complementaria de la Resolución Ministerial N° 1703/2007 DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA).

Que la misma ha sido elaborada con la participación de las siguientes entidades: SOCIEDAD ARGENTINA DE PATOLOGIA, SOCIEDAD ARGENTINA DE CITOLOGIA.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, Coordinadora General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y LA SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la 'Ley de Ministerios T.O. 1992' modificada por Ley N° 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1º — Apruébase las 'DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA SECCIONES, SERVICIOS O LABORATORIOS DE CITOLOGIA O CITOPATOLOGIA' que como ANEXO figura en la presente Resolución Ministerial.

ARTICULO 2º — Incorpórase la presente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, como directriz complementaria a la Resolución Ministerial N° 1703 del 7 de diciembre de 2007 'DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA) Y LABORATORIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLOGICA)!'.

ARTICULO 3º — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa el citado Anexo, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación del mismo en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

ARTICULO 4º — El Anexo que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

ARTICULO 5º — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación al presente Anexo para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

ARTICULO 6º — Agradecer a las entidades participantes Sociedad Argentina de Patología, Sociedad Argentina de Citología, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

ARTICULO 7º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. JUAN LUIS MANZUR, Ministerio de Salud.

ANEXO

DIRECTRIZ DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA SECCIONES, SERVICIOS O LABORATORIOS DE CITOLOGIA O CITOPATOLOGIA

La sección de citología de un laboratorio de anatomía patológica tiene requerimientos propios a saber:

1- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

1- 1 ESTRUCTURA - MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

- Jefatura a cargo de un médico certificado en Anatomía Patológica por autoridad competente con capacitación en citopatología reconocida. Responsable del ciclo completo de procesos y organización del laboratorio de citología.
- Médicos de planta certificados por autoridad competente en Anatomía Patológica con capacitación en citopatología.

• Supervisores de citotecnólogos y/o citotecnólogos responsables de la citopreparación y del tamizaje (cribado o primera apreciación microscópica del material).

El personal médico es el responsable último de los diagnósticos los cuales se emitirán con la firma de estos profesionales.

Se debe contar con un manual de procedimientos estipulando los detalles de los procesos en el laboratorio.

2- RECURSOS HUMANOS:

2- 1 MEDICOS ESPECIALISTAS EN ANATOMIA PATOLOGICA (RM 1923/06) certificados y/o recertificados por autoridad competente.

El patólogo a cargo de la citología deberá estar en condiciones de utilizar el método citológico y el test de Papanicolaou como estrategias de cribado o tamizaje poblacional y deberá contar con conocimiento estadístico para calcular el rendimiento del método citológico, la correlación citohistológica, certeza diagnóstica y valor predictivo.

2- 2 PERSONAL TECNICO: los citotecnólogos deberán estar capacitados para preparar todo tipo de muestras citológicas, evaluar la calidad de la preparación, someter los especímenes a una primera evaluación técnica y pasar al médico patólogo la totalidad de las muestras para diagnóstico definitivo; conservar y mantener archivos y recuperar información referida a cada caso y formar equipo con los especialistas en imágenes y colaborar con la obtención de muestra.

3- RECURSO FISICO (AMPLIACION DEL PUNTO 3.A DE LA RESOLUCION 1703-2007):

3- 1 EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO:

Los laboratorios de citología debieran contar con microscopios eléctricos binoculares, con óptica adecuada para la observación microscópica, objetivos adecuados para la observación de preparados citológicos (10x, 25x, 40x, 60x y 100x), sistemas de registro computarizados con software que permita la recuperación y entrecruzamiento de datos con la sección de histopatología, balanza de precisión (1mg), equipo de extracción de aire y climatización, cajas para archivo de preparados, heladera con freezer, cronómetro o timer.

3- 2 PLANTA FISICA:

La sección de citología debiera contar con:

- **Area de citopreparación mesadas de acero inoxidable**, o de otros materiales resistentes a químicos y golpes, de limpieza y desinfección fácil, cajones adecuados para la conservación de los instrumentos de trabajo e insumos, laboratorio con provisión de agua, drenajes adecuados, luz natural y ventilación, equipo de extracción de aire.

- **Area de observación microscópica para citotecnólogos:** Mesadas o escritorio de trabajo de altura adecuada para apoyo del microscopio, colocación de preparados, documentos de trabajo y medios de comunicación adecuados según la complejidad del establecimiento.

- **Depósitos de insumos y drogueros**, aún en laboratorios de baja complejidad las drogas y reactivos deben conservarse en lugares seguros, al abrigo de temperaturas extremas y no deben poner en riesgo la salud ni la seguridad del personal ni del público. De ser posible separados del laboratorio, con cerraduras, ventilación adecuada, estanterías, hojas de registro de movimiento de insumos. Lugar para el stock de solventes orgánicos inflamables, ácidos y sustancias nocivas. Los stocks de elementos químicos debieran realizarse en sus recipientes

originales o en contenedores resistentes especiales. Los elementos volátiles deben almacenarse siguiendo los consejos o normas de los cuerpos de bomberos del lugar. Los equipos para combatir el fuego incendio deben estar próximos, todos los frascos deben estar correctamente rotulados.

- **Dependencias sanitarias** adecuadas para la cantidad de personal técnico y médico, uno de ellos con ducha en funcionamiento para situación de accidentes de derramamiento de soluciones sobre el cuerpo y pileta con grifería especial para lavado ocular en caso de salpicaduras.

En los establecimientos de mayor complejidad donde se decida realizar punciones aspirativas para obtener material citológico u otro tipo de muestras se debe contar con un área del laboratorio delimitada o consultorio con camilla, biombo, sillas, escritorio y lavatorio —de no contar con baño—.

3- MEDIDAS DE SEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD:

Todo el personal debiera contar con antiparras para protección ocular, delantales adecuados para trabajo en laboratorio y guantes descartables.

Todo el personal debiera conocer perfectamente los pasos a seguir en casos de emergencia y los métodos para minimizar las posibilidades de accidentes y/o infección. Nos referimos particularmente, a la localización de extinguidores de incendio, mantas para incendio, alarmas y salidas de emergencia, equipo para lavado de ojos y ducha de seguridad y a los procedimientos adecuados ante salpicaduras con químicos en los ojos o en el cuerpo, fuego, explosión, shock eléctrico, tratamientos de emergencias, línea de comunicación, manipuleo y descarte de los materiales peligrosos químicos biológicos o bacteriológicos.

e. 03/06/2011 N° 64991/11 v. 03/06/2011

[Volver](#)