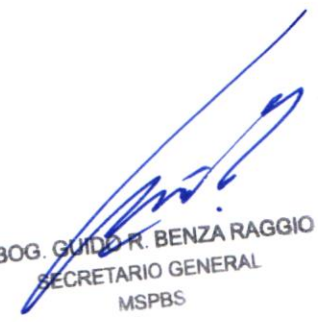


Anexo de la Resolución N° 645/2022

**NORMA TÉCNICA
DE PROCEDIMIENTOS
Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

AUTORIDADES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

DR. VÍCTOR HERNÁN MARTÍNEZ ACOSTA
VICE MINISTRO
VICE MINISTERIO DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

DRA. LIDA MERCEDES SOSA ARGÜELLO
VICE MINISTRA
VICE MINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

DRA. PATRICIA ALEXANDRA VEILUVA ARGÜELLO
DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD

DR. LUIS FABIÁN CELIAS
DIRECTOR
DIRECCIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Equipo Técnico de Redacción

Coordinación: Dr. Luis Fabián Celias

Asesora Técnica: Dra. Beatriz Hornburg

- Dr. Hugo Boggino
- Dr. Fernando Llamosas
- Dr. Horacio Lezcano
- Dr. Rolf Pfannl
- Dra. Ingrid Rodríguez
- Dra. Ana Soskin
- Dr. Pedro Rolón
- Dra. Sandra Ocampos
- Dra. Alicia Pomata
- Dr. Antonio Cubilla
- Dra. María Luisa Cabañas
- Dra. Carmen Insaurralde
- Dra. Elena Kasamatsu
- Dra. Laura Rojas
- Dra. Mirian Riveros
- Dra. Patricia Santa Cruz
- Dra. Martha Paiva
- Dra. Susy Figueredo
- Dra. Fátima Muñoz
- Dra. Clara Mendoza
- Dr. Ariel Medina
- Dra. Teresa Romero Pérez


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

- Dirección General de Programas de Salud: Dirección de Anatomía Patológica
- Instituto Nacional del Cáncer-INCAN
- Hospital Nacional de Itauguá
- Laboratorio de Anatomía Patológica Cnel. Oviedo
- Laboratorio de Anatomía Patológica de Encarnación

Instituto de Previsión Social

- Servicio de Anatomía Patológica

Universidad Nacional de Asunción

- Cátedra de Anatomía Patológica

Sociedades Científicas

- Sociedad Paraguaya de Anatomía Patológica y Citología

Asistencia Técnica

- UICC (Unión Internacional Contra el Cáncer) a través de C/Can 2025: City Cancer Challenge (Desafío de Ciudades Contra el Cáncer).

ABOG. GUIDO E. BENZAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

ÍNDICE

Introducción	6
Finalidad	6
Objetivos	7
Marco Legal	8-9
Ámbito de aplicación	10
Contenido	10
Parámetros operativos	10
Requisitos operativos	11
Habilitación y horario	12
Dirección Médica	12
Seguridad, bioseguridad y salud en el trabajo	13
Estructura físico-funcional	14
Insumos y equipos	15-16
Garantía y calidad	17
Liberación de resultados	18
Archivo y almacenamiento de muestras e informes	20
Residuos de servicios de salud	21
Envío y recepción de muestras de material biológico	21,22,23, 24
Procedimientos de autopsias	25
Responsables	25
Referencias bibliográficas	26-27


 ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
 SECRETARIO GENERAL
 MSPBS

INTRODUCCIÓN

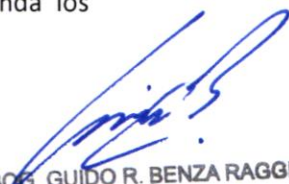
La Calidad inherente a la Gestión, así como el control de la misma, y con el objetivo de lograr la mayor eficiencia en las complejas actividades realizadas en los laboratorios de Anatomía Patológica y Citología del Sistema Nacional de Salud, es preciso normatizar las funciones y determinar los procedimientos, que enmarcan el manejo, los cuales serán cumplidos por los responsables y componentes operativos, con la mayor fidelidad en todo momento.

Esta herramienta, que contiene las normas técnicas de procedimientos y manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, ha sido diseñada para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización cuando se considere necesario y pertinente. Las revisiones y actualizaciones se realizarán periódicamente y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.

La Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, se constituye en un instrumento que contiene la información básica de las actividades indispensables, que deben ejecutarse para la realización y cumplimiento de las funciones asignadas al componente operativo que brinda los servicios en los entes mencionados.

FINALIDAD

Contribuir a elevar las condiciones de salud de la población en general, mediante el cumplimiento de los estándares de calidad inherentes al Servicio de Anatomía Patológica y Citología, y la promoción de los valores éticos, eficiencia y eficacia en la productividad y la cultura organizacional, que impacten en el diagnóstico



ABOS GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

anatomopatológico y citológico de excelencia.

OBJETIVOS

- Brindar los lineamientos específicos, para el desarrollo de las diferentes actividades y procesos inherentes al funcionamiento y administración de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.
- Servir como marco rector para la gestión eficiente de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, tanto públicos como privados y mixtos, que forman parte del Sistema Nacional de Salud.
- Servir como guía de capacitación y delimitación de funciones, de los distintos niveles operativos y gerenciales, de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas actividades de un Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

MARCO JURÍDICO

Constitución de la República del Paraguay de 1992

Ley N° 836/1980, "Código Sanitario"

Ley N° 3.361/07, "De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines", y su Decreto Reglamentario N° 6.538/11.

Ley N° 5804 /2017, Que establece el "Sistema Nacional de Riesgos Laborales en Paraguay".

Ley N° 6.266/19, "De Atención Integral a las Personas con Cáncer", y su Decreto Reglamentario N° 2.064/2019.

Ley N° 4.934/2013, "Accesibilidad al medio físico para las Personas con Discapacidad", y su Decreto Reglamentario N° 3.891/2013.

Resolución S.G. N° 262/91, Por la cual se establece el "Programa Nacional de Laboratorios dependiente de la división de Vigilancia Sanitaria de drogas, medicamentos y afines y se determinan sus funciones".

Resolución S.G. N° 648/1999, Por la cual se dispone la "Reglamentación y Registro de Laboratorios de Anatomía Patológica".

Resolución S.G. N° 373/2003, Por la cual se instituye los "Requisitos básicos para habilitación de Laboratorios de citodiagnóstico".

Resolución S.G. N° 181/2017, Por la cual se funda la "Calificación de riesgos Laborales por puestos de trabajo para el Paraguay".

Resolución S.G. N° 043/2018, Por la cual se dispone que los establecimientos de salud, públicos y privados, deberán incluir el número de cédula de identidad del paciente en toda solicitud e informe de estudios de laboratorio de diagnóstico o sospecha de cáncer.


ABOG GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Resolución S.G. N° 164/2002, Por la cual se instauro el "Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, acta N° 2268".

Resolución S.G. N° 811/2014, "Por la cual se actualiza la Estructura Organizacional de la Dirección de Programas de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se aprueba su Manual de Organización y Funciones".

Resolución S.G. N° 4541/2015, que aprueba la "Política Nacional de Salud 2015-2030"

Resolución S.G. N° 423/2019 "Por la cual se aprueba el nuevo Manual de Organización de los Servicios en el marco de las Redes Integradas e Integrales de Servicios de Salud (RIISS), la cartera de Servicios por Niveles de Atención y Complejidad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se dispone su implementación en la Red de Servicios de todo el país; y se abroga la Resolución S.G. N° 463 de fecha 3 de agosto de 1998".


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

AMBITO DE APLICACIÓN

La Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, tendrá carácter oficial, bajo el cual operarán los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, privados y mixtos, que forman parte del Sistema Nacional de Salud; y contará con los indicadores trazadores de la eficiencia, como parámetros válidos, a ser medibles en las supervisiones, y auditorias de gestión.

CONTENIDO

Esta Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, define los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de salud que realizan actividades propias de Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, disciplina los procedimientos de diagnóstico y de exámenes o pruebas de laboratorio.

La revisión de esta Norma Técnica, se realizará cada 5 años a partir de su Aprobación.

1. Parámetros Operativos

1.1 - Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben regirse por esta Norma Técnica de Procedimientos y Manejo, velando por el cumplimiento de requisitos de calidad que garanticen a sus usuarios procedimientos y procesos ejecutados dentro de las especificaciones propuestas en esta normativa.

1.2 - Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, para funcionar, deberán contar con la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS, de conformidad a la legislación vigente.

Los requisitos para solicitar la habilitación del laboratorio, será proveídos por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.

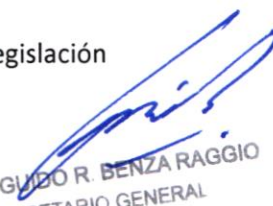
PROCEDIMIENTOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

Se establece periodo de reinscripción de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología cada 5 (cinco) años para los habilitados. Los requisitos para solicitar la reinscripción del laboratorio, serán proveídos por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

2. Requisitos Operativos

2.1—Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología tendrán que desarrollar un Manual de Funciones y Procedimientos Operativos Estándar, que contemple los siguientes tópicos, cuando sean aplicables, elaborados por el laboratorio y aprobados por el director médico, que servirá de guía para cumplir con las actividades propias del laboratorio:

- a) Instructivos para el registro del paciente (12.3 c, d, e).
- b) Instrucciones de recepción y acondicionamiento del espécimen, criterios de aceptación y rechazo, preparación, preservación y desecho (12.3-12.4);
- c) Preparación y procesamiento de muestras para interpretación diagnóstica;
- d) Equipos: operación, mantenimiento preventivo y correctivo anual (7.1-7.5);
- e) Preparación, conservación y almacenamiento de reactivos y colorantes (7.6-7.7);
- f) Archivos (10.1-10.7);
- g) Procedimientos para Programas de control de calidad (8.2);
- h) Programa de entrenamiento de los colaboradores (5.4; 8.1)
- i) Plan de Gestión de Residuos en Servicios de Salud (PGRSS), conforme a la legislación vigente (5.5).


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

2.3 - Las actividades / procesos de diagnóstico que no sean ejecutadas directamente por los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología podrán ser tercerizadas a través de acuerdos de prestación de servicios con otros Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología de mayor complejidad (ejemplo: estudios de inmunohistoquímica, biología molecular y coloraciones especiales).

3. Habilitación y horario

3.1 –Es obligatoria la colocación de la habilitación del laboratorio, en un marco propio y en un lugar visible al público;

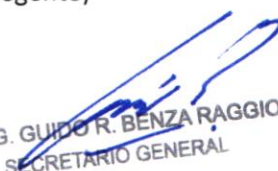
3.2 – El laboratorio debe tener sus días y horario de atención al público ubicado en un lugar apropiado y visible.

4. De la dirección médica

4.1 – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben funcionar bajo la dirección médica (Regente) de un profesional médico especialista en Anatomía Patológica con registro habilitado y vigente, en la especialidad, por parte de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

4.2 – El profesional médico a cuyo cargo se encuentre la Dirección del Laboratorio (Regente), sólo podrá ejercer la responsabilidad de hasta dos Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, simultáneamente.

4.3 - La Responsabilidad Técnica del Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología, será comprobada a través de contrato de trabajo o contrato de prestación de servicio, firmado entre el establecimiento y el profesional responsable, en los casos en que el profesional médico a cuyo cargo se encuentre la Dirección del Laboratorio (Regente) no sea uno de los socios o propietario.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

5. Seguridad, Bioseguridad y Salud en el Trabajo

5.1 - Se debe asegurar a todos los trabajadores, independientemente del vínculo laboral, condiciones ambientales, técnicas, físicas, ergonómicas, humanas y de organización del trabajo que impliquen en la promoción de la salud, en la mejora de la calidad de vida del trabajador y en la prevención de accidentes y de daños a la salud derivadas del trabajo o que ocurran en el curso de él, por medio de la eliminación o reducción de los riesgos en los ambientes de trabajo, conforme a la legislación vigente.

5.2 - Se deben adoptar acciones de seguridad y salud en el trabajo priorizando las medidas de protección colectivas e individuales, de acuerdo con las características de las actividades desarrolladas y de los factores de riesgo existentes en el lugar de trabajo, conforme a la legislación vigente.

5.3.1 - El empleador debe proporcionar a los trabajadores Equipos de Protección Individual (EPI) adecuados a los riesgos a que se exponen, fomentar su uso en el ambiente de trabajo y proveer su reposición siempre que sea necesario. Los Equipos de Protección Individual (EPI), incluyen: guantes de látex o de nitrilo, tapa bocas, máscara con filtro para formol, gorro, gafas protectoras, guardapolvos mangas largas y delantal impermeable.

5.3.2 - Los trabajadores, al dejar el lugar de trabajo, deben despojarse de los EPI utilizados en sus actividades laborales.

5.4 - Los trabajadores deben recibir capacitación inicial y continua, documentada, que contenga como mínimo: conocimientos sobre las rutinas, procesos de trabajo, riesgos y agravios a la salud, medidas de protección colectiva e individual utilizadas, normas y procedimientos adoptados en caso de ocurrencia de incidentes o accidentes, con instrucciones escritas, de fácil comprensión y en lenguaje accesible;

5.5 - Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, considerados en esta Norma Técnica, para la Gestión de Residuos, deberán inscribirse en el Registro Nacional de Generadores, Transportistas, Operadores de Sistemas de Tratamiento y Disposición Final de los Residuos, ante la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, de conformidad a la Ley N° 3.361/07, Que aprueba el tratamiento “De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines”, y su Decreto Reglamentario N°


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

6.538/11. Los mismos, deben elaborar e implementar un Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud (PGRSS), según la Ley N° 3.361/07, Que aprueba el tratamiento "De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines" y su Decreto Reglamentario N° 6.538/11, y ser entregados para su aprobación a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

6. Estructura Físico-Funcional

6.1- La estructura físico funcional de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología públicos, privados y mixtos; deben adecuarse a las reglamentaciones vigentes bajo la competencia de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.

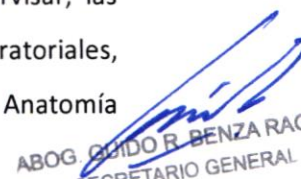
6.2- Las dependencias involucradas en el proceso de habilitación de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología públicos, privados y mixtos, son:

- Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.
- Dirección de Anatomía Patológica, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud del MSPBS.

6.3 - Los proyectos arquitectónicos de construcción, ampliación o adaptación deben ser analizados y aprobados por la Dirección de Establecimientos de Salud, afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS de conformidad a la normativa vigente.

6.4 – La Dirección de Anatomía Patológica, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud del MSPBS, será la responsable de controlar y supervisar, las cuestiones inherentes al perfil profesional, los procedimientos técnicos laborales, insumos y equipos necesarios para el funcionamiento de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.

6.5- Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, instalados en construcciones nuevas, o cuando sean sometidos a adaptaciones y / o ampliaciones, deben garantizar


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

accesibilidad a las personas con discapacidad o movilidad reducida, incluidos los trabajadores, de conformidad a las legislaciones vigentes (Ley 4.934/2013).

6.6 - Deberán poseer un área física adecuada a las actividades pretendidas, previendo flujo direccional de trabajo, con desempeño y seguridad proporcional a su complejidad y cantidad de muestras.

6.7- Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología debe contar con un sistema que garantice la buena ventilación natural y/o artificial. La circulación de aire generada debe ir de los sitios menos contaminados a los más contaminados, cuando sea aplicable. Debe contar con un extractor de aire o campana en las áreas de trabajo para evitar la acumulación de aerosoles, de manera a mantener una presión negativa del ambiente.

6.8 - La instalación de acondicionador de aire debe cumplir con especificaciones acorde con la complejidad del laboratorio y mantener una temperatura ambiente entre 22 y 27 C°. Se debe considerar en el momento de la instalación, que el flujo de aire de los mismos, no deben estar directamente dirigidos a los equipos (especialmente aquellos como Baño María, Estufas, etc.).

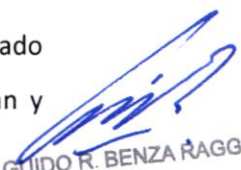
6.9 - Los laboratorios de Anatomía Patológica y Citología debe realizar mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones edilicias, de forma propia o tercerizada.

7. Insumos y Equipos

7.1 - Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben estar debidamente equipados para la realización de las actividades que se proponen, conforme consta en la habilitación expedida por la autoridad sanitaria competente (Dirección de Establecimientos de Salud, afines y Tecnología Sanitaria dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS).

7.2 – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben disponer del listado de los equipos necesarios para el desarrollo de los procedimientos que ejecutan y deben estar discriminados en su manual operativo.

7.3 - Los equipos biomédicos adquiridos o sustituidos por otros, deben ser comunicados, a la Dirección de Establecimientos de Salud, afines y Tecnología Sanitaria


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS, en el momento de la renovación de su habilitación.

7.4 - Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben realizar y mantener los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos e instrumentos.

7.4.1. Agendar y comunicar a cada área, el trabajo de mantenimiento de los equipos, para no alterar la rutina de trabajo en el laboratorio.

7.4.2. Adjuntar al equipo una etiqueta que avale el mantenimiento, con la fecha del mismo y elaborar un Procedimiento Operacional Estándar de cómo será el mantenimiento de los equipamientos con una planilla de fechas del último mantenimiento y del próximo mantenimiento adjunta al Procedimiento Operacional Estándar.

7.5 - Los equipamientos que necesitan funcionar con temperatura controlada deben poseer registro diario de su verificación y procedimientos operacionales estándares con acciones correctivas y preventivas en caso de desvíos.

7.6 - Los reactivos deben almacenarse en condiciones adecuadas según las especificaciones o normas (temperatura, toxicidad, volatilidad, inflamabilidad y compatibilidad) establecidas por el fabricante.

7.7 - Se deben observar cuidadosamente las recomendaciones del fabricante en lo que se refiere al almacenamiento y conservación de los reactivos, colorantes u otros insumos utilizados en los procedimientos diagnósticos y exámenes o pruebas de laboratorio. El área de almacenamiento debe ceñirse a los criterios técnicos establecidos para estos casos:

7.7.1. Los productos químicos y reactivos se almacenan de ser posible, en sus envases y embalajes originales, en estanterías metálicas (De ser inflamables).

7.7.2. Cada nivel del estante debe contar preferentemente con barandas que impidan la caída de los envases con reactivos químicos.

7.7.3. Se debe tener como norma general, no guardar grandes cantidades de sustancias químicas de alto riesgo en los lugares de trabajo, pero el suficiente para garantizar el procesamiento de tejidos por un periodo mínimo de al menos tres meses.

7.7.4 Todo producto químico almacenado o en uso debe contar con tapas de cierre hermético y con rótulos que permitan identificar fácilmente su riesgo.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

7.7.5. El almacenaje de diferentes productos químicos, debe realizarse según sus características de peligrosidad. Nunca organizar los productos químicos por orden alfabético o por número de artículo ascendente.

7.7.6 La manipulación de sustancias que desprenden vapores, gases irritantes o mal olor, deben realizarse bajo un sistema de ventilación adecuada. Se recomienda el uso de campanas de bioseguridad o extractores de aire.

7.7.7. Toda sustancia química debe ser catalogada y cada laboratorio debe mantener un inventario visible actualizado de todas las sustancias químicas que almacena y/o utiliza.

7.8 – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben garantizar la continuidad del funcionamiento de los equipos o insumos críticos, ya sea a través de un sistema de energía eléctrica de emergencia o plan de contingencia, que pueda ser inmediatamente accionado en situaciones de interrupción del suministro por la concesionaria del servicio público.

8. Garantía de Calidad

8.1. – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben asegurar la participación periódica de los profesionales en cursos o actividades de capacitación, tales como congresos de histotecnología, cursos inherentes a la especialidad en patología y citología, capacitación en bioseguridad laboral, etc.

8.2.- Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología debe tener registro del Sistema de Control de Calidad Interno, adecuado a la rutina y ejecutarlo de la siguiente manera:

- a. Intercambio de información entre los profesionales habilitados;
- b. Control de los casos de rutina (calidad de los preparados histológicos, citológicos, de inmunohistoquímica, de inmunofluorescencia y patología molecular, cuando aplique);
- c. La medición de aparatos / equipos termo regulables;
- d. Chequeo de la sensibilidad / especificidad de los reactivos y colorantes utilizados cuando aplique, de acuerdo a las especificaciones del fabricante;
- e. Revisión periódica (semestral) de los procedimientos operativos y actualización de estos siempre que haya un cambio en la rutina descrita;


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

f. Revisión diaria de todos los extendidos de citología cervicovaginal, hechos por citotecnólogos, reportados como inadecuados o diagnosticados con anomalías de células epiteliales (según la última versión del Sistema Bethesda), por parte del Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS;

g. La revisión semanal de al menos el 10% de todos los exámenes de citología cervicovaginal interpretados como negativos, por parte del Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.

h. Todos los diagnósticos de citología no ginecológica, deben ser realizados por un Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.

8.3 – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben adoptar medidas adecuadas para el sistema de control de calidad interno.

8.4 - Cuando los Laboratorios de Anatomía Patológica, y Citología que preparan reactivos y colorantes para su uso, deben constar en el registro interno, la fórmula utilizada y las mismas deben ser validadas por el laboratorio.

9. Liberación de los resultados o reportes

9.1 – Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, deben asegurar que los resultados de los exámenes sean liberados en un tiempo no mayor a 15 días hábiles o el pactado con el médico tratante y/o el paciente, siempre y cuando se cuente con el total de personal e insumos necesarios.

9.1.1. Los estudios adicionales, como coloraciones especiales o los de inmunohistoquímica, a ser realizados en un Laboratorio diferente de donde se realizó el análisis de rutina, tendrán un plazo de 15 días hábiles para la entrega de resultados, o el pactado con el médico tratante y/o paciente, a partir de la fecha de recepción de los bloques de parafina.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

9.2 - Para la emisión del informe, se deben observar los siguientes requisitos:

9.2.1 - Sea legible y sin tachaduras, escrito en español, fechado y firmado por el médico anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS.

9.2.2 - Se recomienda que contenga, como mínimo, los siguientes elementos:

I - Identificación del servicio de salud o laboratorio de anatomía patológica.

II - Dirección completa, teléfono y correo electrónico del laboratorio de anatomía patológica;

III - Identificación con firma del profesional que liberó el examen y su número de registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPBS;

IV - Nombre del paciente, número de cédula de identidad (Siempre que éste último dato, conste en la hoja de pedido del estudio) y su número de informe en el laboratorio;

V - Fecha de recolección o toma de la muestra; fecha de la entrada del material en el laboratorio y fecha de emisión del informe;

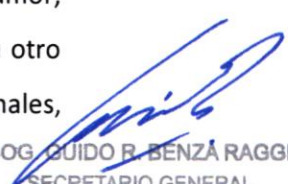
VI - Especificación del examen, sitio anatómico (Siempre que estos datos, consten en la hoja de pedido del estudio);

VII - Descripción de la macroscopía, y conclusión diagnóstica.

VIII - Observaciones pertinentes a la interpretación del informe, cuando proceda.

IX- En los casos de cáncer utilizar los protocolos nacionales basados en ICCR (International Collaboration on Cancer Reporting) (<http://www.iccr-cancer.org/datasets-en-espanol>), por el trabajo de ASCP (American Society for Clinical Pathology) con IBM (International Business Machines Corporation) en Paraguay o la CAP (Colegio Americano de Patólogos) y para estadificar el sistema TNM (Tumor; nódulo linfático; metástasis) de la AJCC (American Joint Committee on Cancer) u otro documento vigente de protocolo de cáncer, dentro de padrones internacionales, recomendado por la Sociedad Paraguaya de Patología y Citología.

9.2.3 - Cuando haya necesidad de rectificación en cualquier dato constante del informe ya emitido, la misma debe ser hecha en el mismo informe, donde debe estar clara la


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

rectificación realizada o informe complementario.

9.2.4- En caso de que haya un pedido de revisión debe constar la referencia con el respectivo número de registro del informe de origen.

9.2.5 - La entrega del informe debe ser hecha al paciente, al médico tratante, persona autorizada o al Centro Médico que remitió el material para estudio, en forma física o por vía digital.

10. Archivo y Almacenamiento de Muestras e Informes:

10.1 - Las reservas de las piezas operatorias y demás muestras biológicas deben almacenarse durante un período mínimo de 15 días hábiles, después de la emisión del diagnóstico definitivo.

10.2 - Los bloques de parafina deben almacenarse en un lugar apropiado por un lapso mínimo de 5 años.

10.3 - Las láminas histológicas deben ser archivadas por un lapso mínimo de 5 años.

10.3.1 - Las láminas citológicas, cérvico-vaginales y no ginecológicas, positivas para malignidad deben ser archivadas por un lapso mínimo de 5 años.

10.3.2- Las láminas citológicas cérvico-vaginal negativas, se desechan luego de 1 año.

10.3.3- Las láminas citológicas no ginecológicas negativas, se desechan luego de 5 años.

10.3.4- Las reservas de los órganos de autopsias clínicas deben almacenarse durante un período mínimo de 90 días hábiles, después de la emisión del diagnóstico definitivo. Y en el caso de las autopsias médico legales durante un periodo mínimo de 1 año, después de la emisión del diagnóstico definitivo.

10.3.5- Los bloques de parafina y las láminas histológicas de las autopsias clínicas deben almacenarse en un lugar apropiado por un lapso mínimo de 5 años.

10.3.6- Los bloques de parafina y las láminas histológicas de las autopsias forenses deben almacenarse en un lugar apropiado indefinidamente.

10.4 - Los informes en papel de biopsias y citología no ginecológica, deben ser almacenados de manera apropiada, resguardando el derecho de copia de seguridad, durante 5 años.

10.5 - Los archivos y muestras a que se refieren los ítems: 10.2, 10.3, 10.3.1, 10.4, deben ser almacenados por un período mínimo de 5 años, excepto los informes en medio

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

electrónico que deben ser almacenados por 10 años y el archivo de documentación técnica, como libro de entrada de material, libro de salida, libro de registro de retiro de bloque o láminas, libro de registro de interconsultas, los cuales deben mantenerse como mínimo 2 (dos) años, en orden cronológico.

10.6 - Los exámenes intraoperatorios, pueden ser transmitidos verbal y/o electrónicamente, médico a médico y / o por profesionales habilitados y esta transmisión de informaciones debe estar debidamente documentada.

10.7 – Los informes pendientes de entrega deben mantenerse en condiciones de calidad y seguridad por 5 años.

11. Residuos de Servicios de Salud

11.1 - La gestión de los residuos patológicos generados en los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología se deben realizar ante la Dirección General de Salud Ambiental de conformidad a las normativas legales vigentes (Ley Nº 3.361/07, Que aprueba el tratamiento “De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines”, Decreto Reglamentario Nº 6.538/11).

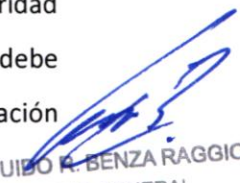
11.2 - La responsabilidad de la gestión de los residuos se atribuye a su generador.

11.3 – Los laboratorios de Anatomía Patológica y Citología debe poseer un Plan de Gestión de los Residuos de Servicios de Salud (PGRSS), así como planes de capacitación para el personal permanente y nuevas incorporaciones, con una frecuencia mínima de dos veces al año.

12. Envío y Recepción de muestras de material biológico

12.1 El Servicio de Salud, generador de las muestras, será responsable de la integridad y fijación de las mismas en formol diluido al 10 % (100 ml formol/900 ml agua) y debe utilizar un embalaje acorde con las exigencias y requisitos para la manipulación durante el trayecto.

12.2- Toda muestra debe ser colocada en un recipiente a prueba de fugas o derrames, con tapa hermética, debidamente rotulada, para su transporte, que contemple el


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

nombre y apellido del paciente, órgano, fecha de toma y número de cédula de identidad y contener formol al 10 % suficiente: 10 veces el volumen de la muestra o al menos el doble de la muestra para el transporte. Si el volumen adecuado no es posible, la muestra debe enviarse inmediatamente al Laboratorio de Anatomía Patológica para que se le agregue la adecuada cantidad de formol al 10 %.

El responsable final de completar la orden de pedido de estudios anatomopatológicos y verificar la correcta rotulación del material a ser estudiado, es el médico que realizó el procedimiento.

12.2.1- En el Laboratorio de Anatomía Patológica se enviarán 2 tipos de biopsias: las diferidas y las intraoperatorias.

Toda biopsia diferida debe ser colocada lo antes posible en formol al 10%, para evitar posteriores daños al tejido.

Toda biopsia intraoperatoria debe ser enviada sin formol, en fresco.

12.2.2- Identificación y rotulación de biopsias diferidas e intraoperatorias:

La identificación y rotulación de una biopsia consta del llenado de la solicitud de biopsia y la rotulación de los frascos.

12.2.3- La solicitud de biopsia, debe llenarse con todos los datos:

- a) Nombre completo del paciente con letra legible.
- b) Cédula de identidad del paciente.
- c) Edad o fecha de nacimiento.
- d) Sexo.
- e) Profesión u ocupación.
- f) Dirección del paciente y número de teléfono.
- g) Hospital o Centro Médico (Hospital, centro de salud, clínica o servicio del cual procede el material para estudio).
- h) Antecedentes clínicos incluyendo datos relevantes que pudieran aportar al diagnóstico y la hipótesis diagnóstica.
- i) Muestra: órgano, lado. Si se envía más de una biopsia con la misma solicitud, numerarlas e identificar cada una de ellas, con sus respectivas localizaciones.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

- j) Fecha de la toma de muestra.
- k) Nombre del médico encargado que escribió la solicitud.
- l) El médico visa la correspondencia de datos con su nombre, apellido y registro profesional.

12.2.4- Rotulación de los frascos y/o bolsas, contenedores de biopsias, en el servicio de toma de biopsias:

- a) Cada frasco o bolsa debe ser identificado con una etiqueta, que contenga: nombre del paciente, número de cédula de identidad y órgano enviado.
- b) Si existe más de una muestra, se debe numerar e identificar cada frasco por separado.

12.3. Recepción de biopsias en el Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología:

Se refiere a la recepción de las muestras o especímenes, provenientes de los distintos servicios de salud.

- a) Las biopsias diferidas se recepcionarán inmersas en formol al 10%, con solicitud de biopsia correctamente emitida. Así mismo, el contenedor, también debe venir identificado nombre del paciente, número de cédula de identidad y órgano enviado.
- b) Las biopsias intraoperatorias se reciben en fresco.
- c) El secretario/a en recepción, debe cotejar que todos los datos de cada biopsia correspondan exactamente:
 - I. -Datos de solicitud de biopsia
 - II. -Número de frascos
 - III. -Rótulo de los frascos
- d) Si todos los datos están correctos, se recibe la biopsia y el secretario/a deja constancia en el LIBRO de ENTRADA o SISTEMA INFORMÁTICO DE REGISTRO de la verificación con el nombre y apellido del paciente, fecha de recepción y número de registro interno.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

- e) En el caso de biopsia intraoperatoria se deja registro en LIBRO DE RECEPCIÓN DE BIOPSIAS INTRAOPERATORIAS o SISTEMA INFORMÁTICO de REGISTRO, en el cual se consigna además la hora y fecha de ingreso al Laboratorio de Anatomía Patológica, así como el número de registro interno.
- f) Se dejan fijando las muestras en formalina por un mínimo de 6 horas, las muestras pequeñas y de 24 horas las muestras grandes. El tiempo máximo de fijación es de 72 horas (Idealmente), antes de su procesamiento.

12.4- Criterios para Rechazo de biopsias:

Será motivo de rechazo, con devolución de biopsias al servicio de salud donde se tomó la muestra, en los siguientes casos:

- a) Muestra (frasco o bolsa) no identificada, Falta etiqueta de identificación, Etiqueta no legible.
- b) Datos incompletos en solicitud de biopsia (Ej. sin nombre del paciente, sin identificación del órgano, etc.).
- c) Discordancia entre datos de la solicitud y órganos enviados.
- d) Muestra enviada sin solicitud de biopsia.
- e) Ausencia de muestra.

En todas las situaciones anteriores la biopsia será devuelta al lugar de origen para completar los datos y se registrará el caso en libro de rechazo de biopsias.

- f) En el libro de rechazo de biopsias quedará registrado.
 - I. Fecha del rechazo
 - II. Nombre del paciente
 - III. Servicio o Unidad de origen
 - IV. Causal de rechazo
 - V. Fecha del reingreso de la muestra a Anatomía Patológica.


 ABOG. GUIDO E. BENZA RAGGIO
 SECRETARIO GENERAL
 MSPBS

13. Procedimiento de Autopsias

13.1- Las autopsias serán realizadas, siguiendo las normativas establecidas en el Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, en tanto se establezcan normativas propias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Resolución SG N°164/2002, por la cual se instaure el "Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, Acta N° 2268).

RESPONSABLES

La supervisión del cumplimiento de esta resolución se debe realizar cada 5 (cinco) años, junto con los trámites de habilitación o renovación de habilitación del Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología y estará a cargo de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales en Salud y de la Dirección de Anatomía Patológica del MSPBS, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud, tal como se menciona en los Items 6; 6.1;6.2;6.3;6.4;6.5.



ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Referencias Bibliográficas:

- 1 - Ministério da Saúde, 2009 – Despacho 399/2009 – Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP).
- 2 - BRASIL, Ministério da Saúde. 1987- Normas e Manual Técnico – Manual de Laboratório CITO - Histopatológico.
- 3 - SBP- Sociedade Brasileira de Patologia, Cartilha de Instruções 2006, Procedimentos Diagnósticos em Patologia e Programa de Acreditação e Controle de Qualidade (PACQ-SBP).
- 4 - Resolução CFM 1823/2007- Procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica e Citopatologia.
- 5 - AnvisaResolução - RDC 25, de 15-02-2001, Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e Recondicionados.
- 6 - AnvisaResolução - RDC 50, de 21-02-2002, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- 7 - AnvisaResolução - RDC 306, de 7 de Dezembro de 2004, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- 8 - AnvisaResolução - RDC No- 63, de 25-11-2011, Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- 9 - Anvisa Resolução – RDC 20, de 10 de Abril de 2014, Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- 10 - Código Sanitário do Estado de São Paulo, Lei - 10.083, de 23 de setembro de 1998.
- 11 - Lei Estadual n. 9.505, 11 de março de 1997
- 12- Lei Federal n. 6514, de 22 de dezembro de 1977
- 13 - Portaria 3214 de 08 de junho de 1978 - Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, Brasil.
- 14- Ley Nº 3.361/07 “de residuos generados en establecimientos de salud y afines” y su decreto reglamentario Nº 6.538/11, del MSPBS.

ABOG. GUSTO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

15-Resolución S.G. N°648/99 del MSPBS, por la cual se reglamenta la habilitación y registro de laboratorios de anatomía patológica y citología.

16- Resolución S.G. N° 373/2003 (MSPBS), por la cual se modifica la resolución S.G. N° 648, de fecha 1 de diciembre de 1999, y se establecen especificaciones y requisitos básicos para habilitación de laboratorios de citodiagnóstico.



ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

