

PROCESO DE RECONOCIMIENTO COMO
“ESTABLECIMIENTO DE SALUD
COMPROMETIDO CON LA CALIDAD–
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD
Y REGULACIÓN SANITARIA.

Agosto de 2023

a) Introducción

El laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene un alto impacto en la seguridad del paciente, por esta razón resulta indispensable que la información que se brinda desde el servicio de laboratorio sea lo más exacta posible y que todos los aspectos del proceso del análisis deben ser confiables, desde la planificación de la solicitud de pruebas diagnósticas realizada por el médico; la toma, el transporte y la conservación de las muestras, los procesos analíticos y los post analíticos que incluyen la validación clínica del resultado por parte del bioquímico y la notificación de la información obtenida, que debe ser clara y oportuna para que sea útil en el contexto clínico o de la salud pública.

Entendiendo que la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados comunicados definen la calidad de un laboratorio el MINISTERIO DE SALUD desarrollo el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” que fue aprobado a través de la Resolución MS N° 594 del 28 de marzo de 2023.

Este Documento Marco es una adaptación de la guía *Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool (LQSI)* desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tiene como eje rector a la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/20 que aprueba los Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínicos, y tiene como propósito proporcionar un plan paso a paso para el desarrollo de buenas prácticas en un laboratorio que realice actividades de diagnóstico con fines clínicos o de salud pública, independientemente del ámbito de dependencia (público o privado), su estructura o complejidad.

En ese marco y dada la variabilidad que existe en nuestro país tanto en las dimensiones, capacidad operativa, complejidad, y en la calidad en la provisión de servicios de los laboratorios de análisis clínicos, el Ministerio de

Salud de la Nación a través de la Subsecretaría de Calidad Regulación y Fiscalización y la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria han definido establecer y otorgar un reconocimiento a aquellos establecimientos, laboratorios de análisis clínicos, que demuestren compromiso e iniciativas en pos de la mejora de la calidad de atención, a partir de una revisión de las buenas prácticas para la mejora de la calidad en los servicios de salud orientadas especialmente a este tipo de establecimientos.

Las buenas prácticas refieren a aquellas acciones o intervenciones que responden a las necesidades de salud de las personas, relacionadas a estrategias de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación y rehabilitación basada en el mejor conocimiento científico; que hayan demostrado ser efectiva, contribuyan a resultados positivos en ámbitos clínicos, de gestión y sean de valor para los usuarios. Los requisitos de buenas prácticas son un complemento indispensable de los sistemas de gestión.

Las evaluaciones de calidad en el sector salud, y la definición de sus criterios y estándares fueron diseñadas para fomentar el mejoramiento continuo y los procesos centrados en la vida, la salud y la seguridad de los y las pacientes, allegados y sus familias.

Desde el Ministerio de Salud de la Nación se busca identificar y reconocer, tanto en el ámbito público, como privado y de la seguridad social, a aquellos laboratorios de análisis clínicos, cuyos equipos de conducción y personal interdisciplinario hayan iniciado el camino hacia esta mejora permanente, en una cultura de calidad y seguridad en la atención. Entendiendo que las instituciones pueden encontrarse en diferentes instancias de desarrollo en esta modalidad de gestión, se contemplan todos los grados de avance, dado que se trata de un continuo.

Este reconocimiento como establecimiento Comprometido con la Calidad no debe ser un “punto de llegada”, sino más bien un proceso en sí mismo, e

independientemente de que una institución alcance los niveles necesarios para ser considerado con un plan de mejora en la categoría más avanzada.

b) ¿Cómo se inicia el proceso? ¿Cuáles son los requisitos?

1. Realización de la “Autoevaluación de buenas prácticas para la mejora de la calidad en laboratorio de análisis clínicos”.

El establecimiento o servicio deberá iniciar el proceso de reconocimiento luego de analizar sus condiciones y autoevaluarlas a la luz del marco de referencia y herramienta de autoevaluación aprobado por este Ministerio para laboratorios de análisis clínicos.

El proceso de reconocimiento se basa en la Autoevaluación de buenas prácticas para laboratorio de análisis clínicos que pueden realizar de manera independiente los establecimientos y ofrece la posibilidad de una mirada hacia adentro sobre los procesos propios de la institución y la identificación de fortalezas y oportunidades de mejora.

El proceso se piensa como una oportunidad para la formación de un equipo para el relevamiento y desarrollo de buenas prácticas, y la búsqueda de documentación, y así adquirir conocimientos sobre el propio establecimiento, de las personas que allí trabajan y las que demandan atención para desarrollo de mejoras. Se sugiere alimentar el proceso con el desarrollo de las 4 líneas estratégicas del Plan Nacional de Calidad en Salud 2021/2024, fortaleciendo la rectoría y gobernanza, implementar procesos permanentes de mejora en calidad de atención y seguridad de pacientes y establecer estrategias para el equipo de salud especialmente de formación y educación permanente: realizar los cursos de calidad y seguridad de la atención brindada por la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA (DNCSSyRS) y otros cursos ofertados por otras entidades referidas a la temática.

La herramienta cuenta con 4 dimensiones que organizan los ejes temáticos a relevar sumando 72 criterios a autoevaluar. Estos criterios que son las acciones y/o aspectos a evaluar están definidos para responder con 4 opciones:

- SI: existen acciones verificables y ejecutadas que demuestran el cumplimiento del criterio evaluado.
- NO: no existe desarrollo del criterio a evaluar.
- Necesita Mejora (NM): existen acciones verificables y ejecutadas que necesitan una actualización al momento de la evaluación o bien se cumplen parcialmente.
- No Aplica (NA): Para aquellos casos en los que el elemento evaluado exceda los términos de la estructura u organización de la institución de salud.

A su vez cada criterio puede clasificarse como:

- Imprescindible (I): aquel criterio que no se puede dejar de tener o hacer.
- Necesario (N): aquel criterio que debe ocurrir, hacerse, o existir para el buen funcionamiento.
- Recomendable (R): aquel criterio que es deseable para las buenas prácticas.

A manera de resumen se muestran número de criterios **I-R-N** por dimensiones y total, en la siguiente tabla 1.

DIMENSIÓN		Imprescindible	Necesario	Recomendable	TOTALES
1	Organización e instalaciones	12	14	4	30
2	Gestión de Recursos Humanos	4	2	2	8

Proceso de reconocimiento como “Establecimiento de Salud Comprometido con la Calidad-Laboratorio de Análisis Clínicos”

3	Gestión de Calidad	4	13	2	19
4	Seguridad de la atención sanitaria	5	9	1	15
	TOTALES	25	38	9	72

2. Solicitud de carga de los resultados, para el envío de la información y de la documentación respaldatoria.

Cada establecimiento o servicio que culmine con el proceso de autoevaluación deberá enviar la solicitud de acceso al instrumento de autoevaluación, para el envío de la información y documentación respaldatoria correspondiente.

Constatando previamente contar con la documentación respaldatoria de los resultados obtenidos en su proceso de análisis, enviará una solicitud a la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria (DNCSSyRS) a fin de realizar la carga respectiva, solicitando acceso al sistema que a tal fin se encuentre vigente.

Para ello se deberá enviar una nota formal firmada por la autoridad máxima de la institución indicando el interés por ser reconocido como Establecimiento Comprometido con la Calidad.

A partir de la solicitud recibida la DNCSSyRS se pondrá en comunicación con el establecimiento o servicio para coordinar el progreso de la solicitud y la asistencia técnica de ser necesaria.

Todos los datos relevados por una institución y enviados a las autoridades nacionales se mantendrán en confidencialidad dentro del equipo técnico respetando en todos sus términos a la Ley 25.326. Los miembros del mencionado equipo se comprometerán a no difundir en forma parcial o total las observaciones o resultados obtenidos durante ni al final de la revisión a

terceras partes no involucradas en el proceso. La confidencialidad de la información incluye, pero no se limita a: datos institucionales, eventos ocurridos en la institución y personal consultado.

3. Análisis de la información y documentación respaldatoria recibida.

El análisis de los resultados de la autoevaluación realizada por la institución o servicio podrá ser realizado por el equipo de la DNCSSyRS, por Entidades de competencia en esta área o por Entidades registradas en el Sistema Nacional de Evaluación de la Calidad en Salud – SINECAS.

El equipo de evaluadores realizará el análisis de la información y documentación remitida por el establecimiento acorde a los estándares y procesos que a los efectos se determinan.

Para que los laboratorios de análisis clínicos sean reconocidos como establecimientos comprometidos con la calidad, deberán cumplimentar al menos el 50% de las respuestas SI para los criterios imprescindibles en las cuatro dimensiones.

En base a ello, a su vez se generará un plan de mejora a cumplimentar tomando en cuenta todos los criterios imprescindibles, necesarios y recomendables, para lo cual se establecen tres posibles categorías:

- **PLAN DE MEJORA DE NIVEL INICIAL**

Se considerará plan de mejora de nivel inicial a aquel establecimiento que obtiene el 50% de las respuestas SI para los criterios imprescindibles en las cuatro dimensiones.

- **PLAN DE MEJORA DE NIVEL INTERMEDIO**

Se considerará plan de mejora de nivel intermedio a aquel establecimiento que obtiene el 80% o más de las respuestas SI para los criterios imprescindibles en las cuatro dimensiones y el 30% o más de las respuestas SI para los criterios necesarios para cada una de las cuatro dimensiones.

- **PLAN DE MEJORA DE NIVEL AVANZADO**

Se considerará plan de mejora de nivel avanzado a aquel establecimiento que obtiene el 100% de las respuestas SI para los criterios imprescindibles en las cuatro dimensiones. El 50% o más de las respuestas SI para los criterios necesarios para cada una de las cuatro dimensiones y 30% o más de SI en criterios recomendables para cada una de las cuatro dimensiones.

Tabla 2. Plan de mejora del efector según porcentajes de alcance de criterios.

AVANZADO	(I) imprescindibles 100% Respuesta SI
	(N) necesarios \geq 50% SI, para cada una de las cuatro dimensiones.
	(R) recomendables \geq 30% SI, para cada una de las cuatro dimensiones.
INTERMEDIO	(I) imprescindibles \geq 80% Respuesta SI, para cada una de las cuatro dimensiones.
	(N) necesarios \geq 30% SI, para cada una de las cuatro dimensiones.
INICIAL	(I) imprescindibles 50% Respuesta SI, para cada una de las cuatro dimensiones.

ACLARACIÓN: En el caso que las diferentes dimensiones tengan resultados disímiles, la categorización del plan de mejora del establecimiento será realizada con la calificación de la dimensión de menor categoría.

En esta instancia se podrá solicitar documentación adicional, y/u otro tipo de aclaraciones acerca de las respuestas consignadas en la autoevaluación.

4. Elaboración de informe final.

El equipo evaluador realizará un informe que resuma el proceso de revisión de la solicitud, el análisis de la información y la documentación respaldatoria del establecimiento. En el mismo se consignará la categoría asignada para el plan de mejora según el resultado obtenido.

6. Comunicación de los resultados a las autoridades de la institución reconocida.

El equipo técnico procederá a comunicar los resultados a la institución, informando si su plan de mejora es de carácter inicial, intermedio o avanzado.

El reconocimiento como establecimiento comprometido con la Calidad no debe ser considerado un “punto de llegada”, sino un proceso en sí mismo que requiere de la revisión permanente del trabajo llevado a cabo conforme el plan de mejora aplicable.

En función de los diferentes aspectos identificados con necesidad de mejora, o cumplimiento parcial, como también los objetivos de mejora que defina cada establecimiento o sugiera el informe técnico, se promoverá el desarrollo de un plan de mejora y planificación de una nueva evaluación.

En este contexto la capacitación permanente de personal existente y el nuevo, la revisión y actualización de la política institucional, el monitoreo de los procesos de atención institucional y el cumplimiento de las prácticas serán parte de las actividades a implementar o continuar. Las mismas además invitan a pensar cuales son las necesidades y ponen en agenda cuales son las condiciones para iniciar un eventual proceso de acreditación y/o certificación cuando la institución así lo decida.

7. Notificación a la DNCSSyRS del resultado para la incorporación de una distinción especial en el REFES para el establecimiento.

Una vez efectuada la notificación se dejará la distinción en el REFES, solapa calidad.

El Registro de la Red Federal de Establecimientos de Salud incluirá en este caso una distinción especial indicando el reconocimiento como Establecimiento comprometido con la calidad y el nivel de plan de mejora alcanzado según la evaluación.

Alcance del reconocimiento

El reconocimiento como ***Establecimiento Comprometido con la Calidad – Laboratorios de Análisis Clínicos***, tendrá una validez de 2 años a partir de la fecha de notificación a la institución solicitante. No obstante, el establecimiento podrá optar, si lo considera oportuno, por una nueva solicitud luego de 6 meses de transcurrida la evaluación previa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: S/ PROCESO DE RECONOCIMIENTO BBPP LABORATORIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.