



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3313/2023

RESOL-2023-3313-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/10/2023

VISTO el expediente EX-2023-96258132-APN-DNCSSYRS#MS del Registro del MINISTERIO DE SALUD; la Resolución N° 432 de fecha 27 de noviembre de 1992 de la entonces SECRETARÍA DE SALUD; las Resoluciones del MINISTERIO DE SALUD N° 1744 de fecha 18 de junio de 2021, la N° 2546 de fecha 23 de septiembre de 2021 y la N° 594 de fecha 28 de marzo de 2023 y,

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todas las personas que habitan 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 el PLAN NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD 2021-2024, aprobado por Resolución MS N° 2546/21, asume que la calidad es una condición imprescindible e irrenunciable para el Sistema de Salud Argentino y entiende que su concreción tiene relación con un cambio cultural y el empoderamiento de todos los sistemas.

Que el mencionado PLAN NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD 2021-2024, tiene como finalidad la implementación del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MEDICA (PNGCAM) Resolución Secretarial N° 432/92, ratificado por Decretos del PEN N° 1424/97 y 178/17; a través del cual se establece la generación y elaboración de instrumentos y herramientas de calidad como parte de sus líneas de acción.

Que entre los objetivos del referido Programa se encuentran el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras de los riesgos sanitarios en los establecimientos de todo el país.

Que el laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene un alto impacto en la seguridad del paciente.

Que 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.



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

Que el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” es una adaptación de la guía Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool (LQSI) desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y 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.

Que esta herramienta recientemente aprobada 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.

Que 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 ha 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.

Que el compromiso con la calidad posibilita reducir la inexactitud en los resultados y las posibles consecuencias significativas que pueden impactar negativamente en la seguridad de los pacientes como la realización de tratamientos innecesarios o inadecuados, el retraso en el diagnóstico, la realización de pruebas diagnósticas innecesarias, el mal uso de los recursos y el aumento de los costos.

Que 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.

Que los requisitos de buenas prácticas son un complemento indispensable de los sistemas de gestión comprometidos con la calidad.

Que 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.

Que por ello, la DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA ha desarrollado los documentos titulados “INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACION DE LAS BUENAS



PARACTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDADEN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS” y “PROCESO DE RECONOCIMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO COMPROMETIDO CON LA CALIDAD – LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.” en consonancia con similar proceso vigente por Resolución N° 1744/21 de este Ministerio de Salud.

Que los documentos cuya aprobación se propicia, se han elaborado en consonancia con el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” aprobado por Resolución MS N° 594/23.

Que la elaboración de los documentos que se propician estuvo a cargo de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA.

Que la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD han tomado la intervención de su competencia y avalan su aprobación e incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en el uso de las atribuciones conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional y el artículo 23 de la Ley de Ministerios N° 22.520, sus modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el documento titulado “INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS” que como Anexo (IF-2023-96443359-APN-DNCSSYRS#MS) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el documento titulado “PROCESO DE RECONOCIMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO DE SALUD COMPROMETIDO CON LA CALIDAD – LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.” que como Anexo I (IF-2023-96455804-APN-DNCSSYRS#MS) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º.- Incorpórense al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA los documentos titulados “INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACION DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS” y “PROCESO DE RECONOCIMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO DE SALUD COMPROMETIDO CON LA CALIDAD – LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS” que se aprueban por los artículos 1º y 2º de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º.- Difúndase a través de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DESALUD Y REGULACIÓN SANITARIA los documentos que se aprueban por los artículos 1º y 2º de la presente, a fin de



asegurar su máximo conocimiento y aplicación en el marco del PROGRAMA NACIONAL referido en el artículo 3° de la presente Resolución.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 26/10/2023 N° 86058/23 v. 26/10/2023

