

Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología

Ministerio de Salud

Subsecretaría de Redes Asistenciales

El presente texto constituye una propuesta en borrador del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de salud que otorgan servicios de Anatomía Patológica. En ningún caso debe utilizarse como un instrumento oficial del Departamento de Calidad del Ministerio de Salud.

INDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual.....	3
1. Consideraciones generales.....	3
2. Sobre el Informe de Autoevaluación.....	3
3. Concepto de Ámbito, Componentes Características y Verificadores.....	3
II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras.....	5
III. Reglas de Decisión.....	6
IV. Ámbitos, Componentes y Características.....	8
1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP).....	9
2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL).....	9
3. ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP).....	10
4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC) ...	11
5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH).....	12
6. ÁMBITO REGISTROS (REG).....	12
7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ).....	14
8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS).....	15
9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP).....	16
Componente APA-1 Anatomía patológica.....	16
V. Glosario y Abreviaturas.....	17

Anexo: Pauta de Cotejo

I. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DEL MANUAL

1. Consideraciones generales

El Estándar General para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología cuyos contenidos normativos se encuentran en este Manual, desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores. La forma en que han sido trabajados tales contenidos permite facilitar la comprensión de los objetivos que en cada caso persigue la evaluación.

Los ámbitos a ser evaluados en el proceso de acreditación son los siguientes:

Respeto a la Dignidad del Paciente
Gestión de la Calidad
Gestión de Procesos
Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención
Competencias del Recurso Humano
Registros
Seguridad del Equipamiento
Seguridad de las Instalaciones
Servicios de Apoyo.

La Pauta de Cotejo, adjunta a este Manual, debe entenderse, para todos los efectos, como parte integrante de los contenidos del presente Manual.

2. Sobre el Informe de Autoevaluación

La Intendencia de Prestadores instruirá respecto del o los formatos y contenidos mínimos que deberán cumplir los Informes de Autoevaluación a ser ejecutados por los prestadores institucionales de este tipo que soliciten someterse al procedimiento de acreditación en virtud del presente Manual.

3. Concepto de **Ámbito**, **Componentes**, **Características** y **Verificadores**

El **ámbito** contiene en su definición los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad. A modo de ejemplo en el **Ámbito 1**, Respeto a la dignidad del trato al paciente, el objetivo es que *“la institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga”*.

Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. En el ejemplo del **Ámbito 1**, los componentes son 2:

- *El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.*
- *Respecto de los pacientes que participan en investigaciones desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.*

Las **características** desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación. Son los requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar. Siguiendo con el ejemplo, el componente *“El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno”* se descompone en las siguientes características:

- *Existe un documento de difusión de derechos explícitos de los pacientes.*
- *El prestador utiliza un sistema de gestión de reclamos.*

Los **verificadores** son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación de detalle del prestador se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos en determinados puntos de constatación.

II. INSTRUCCIONES Y CRITERIOS A EMPLEAR POR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS

1. Instrucciones generales

La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva¹. El **alcance retrospectivo** de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

La fijación del alcance retrospectivo tiene como sentido garantizar que una cierta norma o procedimiento se ha venido aplicando y evaluando desde un cierto tiempo anterior en la institución.

2. Interpretación de las normas contenidas en este Manual

Las Entidades Acreditadoras y cada uno de sus evaluadores, así como los representantes legales de los prestadores sometidos a un proceso de acreditación, podrán solicitar, en cualquier momento, a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, la aclaración de cualquier norma del Manual que a su juicio requiera de una interpretación para su debida aplicación a un determinado proceso de acreditación. Las Entidades Acreditadoras deberán proceder de esta manera cuando tengan dudas acerca de la forma de interpretar las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas del presente Manual, cada vez que ello resulte decisivo para la adopción de sus decisiones.

Asimismo, la Intendencia de Prestadores podrá, mediante circulares de general aplicación, determinar el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas de este Manual, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos. Tales pronunciamientos y circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias

¹ Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

III. REGLAS DE DECISIÓN

Las Entidades Acreditadoras, una vez concluida la evaluación de todas las características aplicables al prestador institucional de que se trate y habiendo determinado el cumplimiento o incumplimiento de las características evaluadas, procederá a decidir si otorga o deniega la acreditación respectiva, o si otorga dicha acreditación con observaciones, de conformidad con las normas del reglamento respectivo y siguiendo las siguientes reglas de decisión:

Características Obligatorias

1. Para obtener su acreditación por el presente Estándar, el prestador evaluado deberá haber dado, en todo caso, debido y obligatorio cumplimiento a las siguientes características, siempre que le fueren aplicables:

Ámbito	Característica	Denominación
Gestión de la calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional
Gestión de procesos	GP 1.1	Procedimientos de registro y recepción de biopsia y citología
	GP 1.3	Procedimientos de la etapa analítica y postanalítica
Acceso, oportunidad y continuidad de la atención	AOC 1.1	Sistema Notificación de resultados Críticos
Competencias del recurso humano	RH 1.1	Certificados de título de profesionales y técnicos con funciones permanentes o transitorias
Registros	REG 1.2	Informes de resultados

2. Una vez constatado el debido cumplimiento de las características obligatorias antes señaladas, la Entidad Acreditadora observará las siguientes reglas:
 - a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada.
 - b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado.
 - c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representa

3. La Entidad Acreditadora otorgara o denegara, o la concederá con observaciones, siempre que se hubieran cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas

a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:

- i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
- ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento de al menos el 65% de las características que le fueron aplicables, permitiendo un incumplimiento máximo de 2 características obligatorias aplicadas en este proceso de acreditación.

b. Si el prestador hubiere sido previamente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a.i.) precedente y aspirare a una segunda acreditación, se le exigirá:

- i. Para acreditar: el cumplimiento del total de características obligatorias y, al menos el 80% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación
- ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento de al menos el 75% de las características que le fueron aplicables permitiendo un incumplimiento máximo de 2 características obligatorias aplicadas en este proceso de acreditación.

c. Si el prestador hubiere sido previamente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra b.i.) precedente y aspirare a una tercera acreditación, y a las acreditaciones siguientes, se le exigirá:

- i. Para acreditar: el cumplimiento del 90% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
- ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento de al menos el 80% de las características que le fueron aplicables permitiendo un incumplimiento máximo de 2 características obligatorias aplicadas en este proceso de acreditación.

5. El Informe de la Entidad Acreditadora, además de cumplir todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se han dado por cumplidas cada una de las características y la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.

6. En el caso que el prestador se encuentra en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el Artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.

IV. ÁMBITOS, COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS

- 1ª AMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)
- 2ª AMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)
- 3ª AMBITO: GESTIÓN DE PROCESOS (GP)
- 4ª AMBITO: ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)
- 5ª AMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)
- 6ª AMBITO: REGISTROS (REG)
- 7ª AMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)
- 8ª AMBITO: SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)
- 9ª AMBITO: SERVICIOS DE APOYO (AP)

1^{er}. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

El prestador institucional provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.

Componente DP-1

El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.

Características:

DP 1.1 Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes y que es informada por medios constatables a los pacientes que se atienden en el establecimiento.

DP- 1.2 El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Componente DP-2

Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

Característica:

DP-2.1 Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética al que puede acceder el prestador.

2° ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Componente CAL-1

El prestador institucional cuenta con política de calidad de nivel estratégico y una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de mejoría continua de la calidad.

Característica:

CAL-1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de las prestaciones.

3er. ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

Componente GP -1

El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de sus procesos.

Características:

GP-1.1 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de los procesos de recepción y registro de biopsias y citologías

GP-1.2 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre analítica.

GP-1.3 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

GP-1.4 El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

GP-1.5 El prestador institucional asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

Componente GP -2

El prestador institucional cuenta con programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA).

Características:

GP-2.1 Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a las prestaciones:
Prevención de eventos adversos (EA) en todas las etapas del proceso.

GP 2.2 Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a las prestaciones

4°. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

El prestador institucional posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus pacientes, en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo².

Componentes: AOC-1

La oportunidad de la notificación se define de acuerdo a los criterios de gravedad dados por los resultados de los exámenes

Características:

AOC-1.1 Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos realizados por el prestador institucional.

² Para estos efectos, se consideran como factores de riesgo los que se asocian a aumento de la morbilidad o mortalidad.

5° ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias

Componente RH-1

Los profesionales y técnicos de salud del prestador institucional están habilitados.

Características:

RH-1.1 Los profesionales y técnicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

RH-1.2 Los médicos, odontólogos, y bioquímicos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas, según la normativa vigente.

Componente RH-2

El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa a la institución adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de los pacientes.

Características:

RH-2.1 El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad.

Componente RH-3

El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Características:

RH-3.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones

RH-3.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas.

6° ÁMBITO REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes

Componente REG 1

El prestador institucional utiliza un sistema estandarizado de registros.

Características:

REG-1.1 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado para emisión de resultados.

REG-1.2 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

BORRADOR

7°. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componente EQ-1

Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éstos.

Característica:

EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

EQ-1.2 El prestador institucional conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de las prestaciones.

Componente EQ-2

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Características:

EQ-2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones

8° ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios y personal

Componente INS-1

El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

Característica:

INS-1.1 El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

Componente INS-2

El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que permitan la evacuación oportuna de los usuarios y el personal.

Características:

INS-2.1 Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-2.2 El prestador institucional mantiene la funcionalidad de la señalética de vías de evacuación.

Componente INS-3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los usuarios se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo.

Características:

INS-3.1 El prestador institucional ejecuta un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad del personal y público.

9° ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (APA)

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

Componente APA-1

Los servicios de anatomía patológica aportan resultados confiables y oportunos.

Características

APA-1.1 Los exámenes de anatomía patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

BORRADOR

V. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Fuentes de Referencia

Las definiciones de este Glosario tienen como fuente tanto normas técnicas nacionales, tales como las contenidas en el “Manual de Normas de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias” del Ministerio de Salud, así como en fuentes normativas y técnicas extranjeras o internacionales, tales como el “Manual de Evaluación de Daños y Necesidades en Salud para Situaciones de Desastre” de la Organización Panamericana de Salud, de Agosto de 2004, y documentos oficiales de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, Norma ISO 15189 Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos vigente, Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS).

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Las siguientes palabras utilizadas en este Manual deben ser entendidas en la forma que a continuación se definen:

Biopsia: Estudio macro y/o microscópico de una muestra total o parcial de un órgano o tejido, obtenido de un ser vivo, para orientar una conclusión diagnóstica.

Biopsia Intraoperatoria: Consulta solicitada al anatómico patólogo durante el procedimiento operatorio cuyo objetivo es orientar la conducta quirúrgica, a través de una indicación o diagnóstico presuntivo inmediato

Compra de servicios: para efectos de este manual debe considerarse como tal, toda vez que el prestador obtenga servicios de un tercero, independientemente de la presencia de contraprestaciones pecuniarias.

Control de calidad: actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Documento de carácter institucional: escrito aprobado por el Director Técnico del Prestador.

Elementos de mitigación de incendios: sistemas o elementos destinados a contrarrestar o minimizar los daños potenciales sobre la vida y los bienes causados por el fuego.

Estudio Citológico: Procedimiento diagnóstico basado en el examen de las células contenidos en un exudado o trasudado para estudio de su morfología.

Evaluación periódica: resultado de la aplicación de los criterios de evaluación con una periodicidad determinada (mensual, bimensual, trimestral, semestral o anual).

Evento adverso: Situación o acontecimiento inesperado, en cualquier etapa del proceso, relacionado con las muestras e informes histopatológicos y que puede tener consecuencias negativas para el paciente.

Evento centinela: Suceso inesperado e irreversible que implica la no obtención del diagnóstico histopatológico.

Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Anatomía Patológica y Citología

Examen: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Etapa analítica: Abarca todos los métodos y procedimientos de exámenes relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.

Etapa pre-analítica: Actividades que se inician, en orden cronológico, desde la obtención de la muestra, e incluyen la solicitud de examen, preparación e identificación del paciente transporte hacia el laboratorio y finaliza con la recepción de ésta en el laboratorio.

Etapa post-analítica: Actividades que se inician con la revisión del resultado, emisión del informe y finaliza con la entrega del informe de resultado, e incluye el respaldo de informes, placas histológicas e inclusiones.

Fluidos corporales de riesgo: se refiere a secreciones, líquidos biológicos, fisiológicos o patológicos que se producen en el organismo y que pueden constituir fuente de infección de agentes que se transmiten por la sangre.

Inclusión histológica: Tejido biológico infiltrado y endurecido con sustancias líquidas que tras un proceso de polimerización o enfriamiento se solidifican, sin afectar a las características del tejido. Y permiten realizar secciones finas.

Indicador: expresión matemática de un criterio de evaluación.

Histoquímica: Técnica complementaria de laboratorio, que mediante reacciones químicas, permite la identificación, localización y distribución de los componentes tisulares y celulares, en una sección histológica y/o citológica, a través de un producto final coloreado

Inmunohistoquímica: Método para localizar antígenos específicos en tejidos o células basados en un reconocimiento antígeno anticuerpo.

Inmunofluorescencia: Técnica complementaria de laboratorio que permite demostrar una variedad de antígenos presentes en las células o tejidos utilizando anticuerpos marcados a través de un fluorocromo, visualizados bajo microscopia de fluorescencia.

Microscopía electrónica: Técnica que permite visualizar en detalle organelos e incluso moléculas, ampliando la imagen hasta un millón de veces, utilizando un microscopio de haz de electrones.

Lamina histológica: Corresponde a una sección fina de un tejido biológico adherida sobre un portaobjetos y generalmente coloreada con alguna tinción específica para identificar las estructuras.

Muestra: Material colectado directamente de seres vivos y que incluye entre otros, secreciones, tejidos, partes del cuerpo, las que son extraídas con fines de investigación, diagnóstico y/o tratamientos.

Personal que cumple funciones permanentes: personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada.

Personal que cumple funciones transitorias: personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un reemplazo o cubrir necesidades imprevistas, independientemente de la modalidad contractual.

Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Anatomía Patológica y Citología

Plan de evacuación: documento oficial a través del cual se determina la estructura organizativa y funcional de las autoridades y organismos llamados a intervenir en un siniestro o desastre. Asimismo permite establecer los mecanismos de coordinación y de manejo de recursos.

Procedimiento documentado: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, que está documentado, implementado y mantenido.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

Profesionales (de la salud) habilitados: aquellos que ejercen sus profesiones de conformidad con las normas previstas en el Libro Quinto del Código Sanitario, esto es, que cuentan con el título profesional respectivo, otorgado por una institución de educación superior reconocida por el Estado, y a los que no les afecta ninguna prohibición para el ejercicio de su profesión.

Programa: documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento.

Programa de capacitación: conjunto de actividades permanentes, organizadas y sistemáticas destinadas a que los funcionarios desarrollen, complementen, perfeccionen o actualicen conocimientos y destrezas necesarios para el desempeño efectivo de sus actividades.

Programa de orientación: conjunto de actividades planificadas y organizadas por la jefatura del área técnica correspondiente y que debe desarrollar un miembro del equipo al ingreso a una unidad, servicio u área determinada dentro de la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico que desempeñará en dicha unidad.

Programa o plan de mantenimiento: documento oficial en el que están descritos los medios e instrumentos necesarios para ejecutar el conjunto de actividades que permitan la operación del local, de sus instalaciones y del equipamiento en forma continua, confiable y segura.

Protocolo Documento oficial del prestador, emanado de la jefatura que corresponda, que contiene la descripción de un conjunto ordenado y secuencial de procedimientos o actividades estandarizadas necesarias para realizar con éxito actividades sanitarias específicas.

Señalética de vías de evacuación: conjunto de señales o símbolos cuyo objetivo es guiar y orientar la evacuación de las personas en caso de un siniestro.

Servicio de apoyo: conjunto organizado de recursos materiales y humanos destinados a colaborar y complementar, en su campo específico, la atención que debe proporcionar un establecimiento.

Simulación: experimentación de un modelo de sistema con la finalidad de comprender su comportamiento o evaluar nuevas estrategias, antes de su aplicación real.

Simulacro: ejercicio de representación en el cual las personas que participarían en una emergencia aplican los conocimientos y ejecutan las técnicas y estrategias que les están asignadas, ante un escenario ficticio planteado a fin de prever las situaciones o problemas presentados durante la ocurrencia de un siniestro.

Sistema de vigilancia: recopilación continua, sistemática, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud, cuyo análisis e interpretación deben servir como base para la planificación de acciones.

Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Anatomía Patológica y Citología

Sustancias peligrosas: todas aquellas que por su naturaleza producen, o pueden producir, daños momentáneos o permanentes a la salud humana, animal o vegetal, a los bienes y/o al medio ambiente.

Técnicas Especiales: Todo proceso complementario o adicional a la técnica histológica corriente, como por ejemplo: decalcificación, fijaciones especiales, corte seriados, tinciones especiales, entre otros.

Técnica histológica corriente: Proceso al que se somete una biopsia y que utiliza la fijación en formalina, inclusión en parafina, corte y tinción de hematoxilina/eosina

Vías de evacuación: circulación que permite la salida fluida de personas en situaciones de emergencia hasta un espacio exterior libre de riesgo

Abreviaturas usadas en este manual

APA: Servicio de Anatomía Patológica

EA: Evento adverso

PEEC Programa de Evaluación Externa de la Calidad

BORRADOR