

Guía Teórico-Práctica: ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia-UNSL



mde

MATERIAL DIDÁCTICO
PARA ESTUDIANTES

2023

SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES

Guía Teórico-Práctica: **ÉTICA Y LEGISLACIÓN**

Dra. Marilina CASAIS

Dra. Sandra VALLCANERAS

Dra. María Belén DELSOUC

Lic. Ana Sofía ZABALA

Lic. Rocío Ayelem CONFORTI



FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS

2023

RESPONSABLES DE LA PUBLICACIÓN

Decano

Dra. Sebastián ANDUJAR

Secretaria Académica

Dra. Mónica OLIVELLA

Comisión de la Serie Didáctica:

Coordinadora

Dra. Yamina DÁVILA

Integrantes

Departamento de Biología

Mg. Karina Ethel MARCHEVSKY

Dra. María Beatriz NÚÑEZ

Departamento de Bioquímica

Dra. Verónica FILIPPA

Dra. Ethelina CARNELUTTI

Departamento de Farmacia

Dra. Cecilia PERALTA

Dra. Ana VICARIO

Departamento de Química

Dr. José A. BOMBASARO

Dra. Cinthya A. MAGALLANES NOGUERA

Edición

Secretaría de Investigación, Vinculación y Extensión

SUMARIO

La publicación periódica Serie Didáctica ha sido creada en el ámbito de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (Ordenanza N° 008/07-CD) con el fin de proporcionar material de estudio a los estudiantes de las Carreras de grado impartidas en la Facultad.

Actualmente, la SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES (Resolución N°269/16) ofrece guías de Trabajos Prácticos de Laboratorio y de campo, guías de resolución de problemas, material teórico, propuestas de estudio dirigidos y comprensión de textos, entre otros materiales, elaborados por el cuerpo docente de las diferentes Áreas de Integración Curricular de la Facultad. Estas producciones didácticas significan un aporte para cubrir necesidades académicas acordes al enfoque de cada asignatura o que no se encuentran habitualmente en bibliografía específica. Las mismas están disponibles en la página de la UNSL (<http://www.fqbf.unsl.edu.ar/mde.html>) lo que facilita la accesibilidad por parte de los estudiantes, docentes y comunidad educativa en general, garantizando la calidad de la visualización y la amplia difusión del material publicado en este sitio. De igual modo, la Serie Didáctica realiza una extensión invitando a docentes y alumnos de diferentes niveles educativos a participar, crear, producir y utilizar este espacio fomentando así el vínculo entre esta Institución y la comunidad.

En nuestra opinión, es de vital importancia producir y compartir el conocimiento con los estudiantes y la sociedad. De este modo, se tiende a facilitar los procesos de enseñanza y de aprendizaje y la transmisión de una idea directriz de conducta humana y científica, fortaleciendo los vínculos entre docentes-alumnos-conocimientos y sociedad.

Dado que la presente SERIE DIDÁCTICA resulta de la participación de numerosos actores, ante los posibles errores humanos y cambios en la ciencia, ni los editores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación del material didáctico garantizan íntegramente que la información sea precisa o completa.

Presentación del Curso Ética y Legislación

La presente Guía Teórico-Práctica pertenece al curso **ÉTICA Y LEGISLACIÓN** de la Carrera Tecnicatura Universitaria en Laboratorios Biológicos (TULB), Plan de Estudio Ord. CD 15/12. Este curso se dicta en el primer cuatrimestre de 3° año, es de carácter obligatorio y posee un crédito horario total de 45 horas.

Fundamentación y Objetivos

El cuidado de la salud del paciente requiere de equipos sanitarios multidisciplinarios. Los técnicos de laboratorio forman parte de estos equipos y juegan un papel fundamental en la obtención de datos para la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades. Son parte integral del cupo de personas que tienen acceso a datos privados de pacientes y a muestras biológicas. Por consiguiente, la asignatura “Ética y Legislación” tiene como **objetivo general** “proporcionar a los estudiantes herramientas ético-legales necesarias en el quehacer del Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos”. Sus **objetivos específicos** son: 1) Conocer los valores y principios de la bioética que guían el quehacer profesional; 2) Conocer las normas internacionales, nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de las actividades donde el Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos puede actuar; 3) Analizar las normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos.

Requisitos para cursar

El estudiante debe tener aprobadas todas las materias de primer año. Quien cumpla con ello, podrá cursar y optar por el régimen de promoción sin examen final.

Modalidad de cursada

Se desarrollarán seis unidades a razón de 3 horas de clases semanales: 1) Nociones de bioética; 2) Ética y bioderecho; 3) Comités de ética; 4) Normas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la profesión; 5) Normas de organización y funcionamiento de laboratorios bioquímicos; 6) Gestión de la calidad en el laboratorio clínico.

Metodología de enseñanza

Por cada clase teórico-práctica: se brindarán los conocimientos principales para que el alumno pueda incrementarlos mediante bibliografía recomendada; se fomentará la actividad participativa de los alumnos en la discusión de temas presentados por el equipo docente; se resolverán los trabajos prácticos propuestos. Asimismo, durante el cuatrimestre, los alumnos trabajarán en la elaboración de un Trabajo Final Integrativo que deberán exponer oralmente en la fecha indicada en el cronograma.

Régimen de aprobación

De acuerdo con la reglamentación vigente, la regularización de la materia se logrará con la aprobación de todos los Trabajos Prácticos y una evaluación parcial para la cual tendrá

hasta dos recuperaciones. Los estudiantes que opten por el sistema de promoción sin examen final deberán aprobar todos los Trabajos Prácticos de la materia, podrán hacer uso de 1 (una) recuperación de la evaluación parcial y deberán rendir un examen integrador.

En esta Guía el/la estudiante encontrará lineamientos teóricos generales y actividades propuestas (sujetas a innovación permanente según la actualidad imperante) a fin de desafiarlos en el abordaje de temas matrices en la profesión, como son la legislación y los principios bioéticos amalgamados en su gestión profesional.

El equipo que trabajó en la elaboración de la presente GUÍA TEÓRICO-PRÁCTICA, está constituido por:

- Prof. Responsable: Dra. Casais, Marilina
- Prof. Co-Responsable: Dra. Vallcaneras, Sandra
- Responsable de Práctico: Dra. Delsouc, María Belén
- Pasante: Lic. Zabala, Ana Sofía
- Pasante: Lic. Conforti, Rocío Ayelem

Índice

Presentación del Curso.....	I
Tema N° 1 – Nociones de Bioética	1
Objetivos.....	1
Introducción	1
Actividades a Desarrollar	5
Bibliografía	6
Tema N° 2 - Ética y Bioderecho. Relación Profesional de la Salud – Paciente	
Objetivos.....	7
Introducción	7
Actividades a Desarrollar	15
Bibliografía	16
Tema N° 3 - Comités de Ética	
Objetivos.....	18
Introducción	18
Actividades a Desarrollar	23
Bibliografía	24
Tema N° 4 - Normativas Nacionales y Provinciales que Rigen el Ejercicio de la Profesión	
Objetivos.....	26
Introducción	26
Actividades a Desarrollar	30
Bibliografía	31

**Tema N° 5 - Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos:
Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos**

Objetivos.....	33
Introducción	33
Actividades a Desarrollar	40
Bibliografía	40

Tema N° 6 - Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos - Aspectos Éticos

Objetivos.....	42
Introducción	42
Actividades a Desarrollar	52
Bibliografía	53

Tema N° 1: Nociones de Bioética

Objetivos

- Conocer los conceptos fundamentales de ética, moral, bioética y ética biomédica.
- Conocer las principales teorías éticas.
- Desarrollar la capacidad reflexiva para identificar los problemas éticos que se presentan en la práctica clínica.

Introducción

Se define a la **ética** como la rama de la filosofía que estudia la conducta humana y provee la base teórica para valorar el por qué algo es bueno o malo, correcto o incorrecto. Obliga a la reflexión sobre nuestras creencias, prácticas y juicios morales. El objeto de estudio de la ética es la **moral**, un conjunto de normas de conducta socialmente aceptados en una comunidad. Por lo tanto, la moral no está constituida por conceptos atemporales y estáticos. Lo técnicamente posible no siempre es moralmente aceptable.



Abordar la **dignidad** de la persona humana es el núcleo central mínimo de una ética de alcance universal. Cuando hablamos de dignidad humana, hablamos de un valor intrínseco y personal que le corresponde al hombre en razón de su ser, nunca basada en rendimientos externos, ni por fines distintos de sí mismo.

En la formación de las/os profesionales de la salud, es un desafío insustituible el primado ético de su **comportamiento profesional** debido a que pueden suscitar dudas y contradicciones en la práctica diaria. En este sentido, la Ética aplicada a las ciencias biológicas y de la salud, se denomina **Bioética**.

El primero en hablar de Bioética fue Van Rensselaer Potter (1911-2011) en su artículo "*Bioethics, the science of survival*" publicado 1970. El autor la entendía como una ética global centrada en la supervivencia humana, en el medio ambiente y en los problemas de crecimiento de la población. Años más tarde, en la primera edición de la Enciclopedia de Bioética del Instituto Joseph y Rose Kennedy (1978), Warren T. Reich define a la Bioética como: "el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud humana, en la medida en que esa conducta se examine a la luz de valores y principios morales" (p.9). El Diccionario de la Real Academia Española la define como "estudio de los

problemas éticos originados por la investigación biológica y sus aplicaciones, como en la ingeniería genética o la clonación". También es definida como:

Campo de reflexión filosófica, investigación científica multidisciplinar y debate académico público cuyo objeto fundamental es el comportamiento moral de los seres humanos respecto a los problemas tanto globales, como locales de salud, alimentación, superpoblación, degradación ambiental, a la supervivencia y el mejoramiento del bienestar y la calidad de vida humana y no humana, así como los actos deliberados de intervención directa e indirecta en los procesos biológicos. (López, 2004).

Si analizamos en detalle estas definiciones, podemos destacar que el alcance o las cuestiones de las que se ocupa la bioética es amplio e incluye:

- a) ámbito de la salud: **ética biomédica**.
- b) ámbito de las ciencias biológicas: investigación en animales; administración de los recursos ambientales y análisis de los derechos de generaciones futuras.

*En este curso nos dedicaremos a temas relacionados con la “**Ética Biomédica**” que versa sobre las acciones correctas que deben realizar los profesionales de la salud en su ejercicio, a la luz de valores y principios morales.*

La ética biomédica es "personalista". Está al servicio de las personas y hace referencia a las necesidades y derechos de las/os pacientes quienes, por su valor intrínseco, no pueden ser usados como objetos.

La ética biomédica posee un carácter eminentemente práctico. Apela a distintas **teorías éticas** que forman el marco conceptual en el cual la resolución de un caso se puede llegar a fundamentar.

Por último, diremos que la ética biomédica es multidisciplinar, es decir, requiere del aporte de diferentes disciplinas como la medicina, la sociología, la antropología, entre otras, para abordar los temas de incumbencia.

Teorías Éticas

Abordaremos dos teorías éticas clásicas, antagónicas en sus aspectos centrales como son la **Teoría ética kantiana** y la **Teoría utilitarista**. Ellas brindan un marco de referencia muy valioso para reflexionar acerca de la corrección moral de los actos, más allá de sus limitaciones para resolver algunos casos particulares.

También abordaremos la **Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress**, que surge como respuesta a las teorías éticas tradicionales, en un intento de dar un marco teórico más específico para la reflexión ética biomédica.

Teoría Ética Kantiana

La teoría ética kantiana es una **teoría deontológica** (obligación, deber). Según Immanuel Kant (1724-1804), **una acción es moralmente correcta cuando se realiza bajo la única motivación de “cumplir con el deber”**.

Según este tipo de teorías, el concepto de corrección moral es independiente del concepto de bien. Una acción no es correcta por el bien o la utilidad que se sigue de ella (por sus consecuencias), sino por el principio moral que la rige. La acción humana es correcta siempre que esté regida por la razón y no por las inclinaciones (pasiones, sentimientos, deseos, etc.). *Kant dirá que los actos movidos por las inclinaciones merecen alabanza y estímulo, pero no estimación*. Ej: “salvar a una persona, aunque no se sienta aprecio por ella y por el único motivo de cumplir con el deber”.

Teoría Utilitarista

Los orígenes clásicos del utilitarismo se encuentran en la obra de dos filósofos británicos, Jeremy Bentham (1748-1832) y John Stuart Mill (1806-1873). Esta teoría sostiene que la moralidad de las acciones debe ser juzgada por sus consecuencias -es decir, por la utilidad o el bien que producen, para la totalidad de las personas afectadas por la acción y supone que dicha utilidad puede ser estimada cuantitativamente. Por lo tanto, **un acto correcto es aquel que produce mayor utilidad o felicidad para el mayor número de personas**.

Dentro de las diversas concepciones de las teorías utilitaristas podemos considerar básicamente dos corrientes principales, que son: el *utilitarismo de acto* y el *utilitarismo de regla*. El primero, mide las consecuencias derivadas de un acto en una situación en particular. Entonces, una acción se vuelve moralmente correcta cuando produce el mayor bien para el mayor número de personas. El segundo, considera las consecuencias de aceptar una regla general y, en función de ella, determina si el acto es moralmente correcto o no, independientemente de las consecuencias que se sigan del acto en cuestión. En otras palabras, la corrección moral de una acción depende de la corrección de las reglas que le permiten lograr el mayor bien.

El siguiente ejemplo puede ayudar a aclarar la diferencia. Considérese el caso de una mujer de 39 años con cáncer que probablemente le provocará la muerte en los próximos seis meses ¿Resulta moralmente correcto engañarla con respecto a su diagnóstico y pronóstico?

El utilitarista de acto intentará determinar qué alternativa en esta situación en particular (decir la verdad o no decirla) maximizará la felicidad o minimizará el sufrimiento de la paciente. El utilitarista de regla, en cambio, se preguntará qué regla general maximizará la felicidad o minimizará el sufrimiento. Si concluye que las consecuencias de seguir la regla general "en tales casos se debe decir la verdad", esa acción será la correcta, aunque en algún caso particular se pudieran obtener mejores resultados violándola.

Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress

Las teorías éticas clásicas (kantiana y utilitarista) son teorías **monistas** y en ellas existe un solo principio moral básico para evaluar la corrección o incorrección de las acciones.

La teoría de Tom L. Beauchamp (n. 1939) y James F. Childress (n. 1940) es una teoría **pluralista**, es decir, se basa en cuatro principios que tienen valor *prima facie*, obligatorios y de igual jerarquía, para abordar cuestiones de ética biomédica e investigación:

- **Respeto a la autonomía:** para que una acción sea autónoma, el agente debe actuar intencionadamente, con conocimiento y sin influencias de control que determinen la acción. Implica, por ejemplo, obtener consentimiento para las intervenciones a pacientes.
- **No-maleficencia:** "ante todo no dañar". Implica no matar, no ofender, no incapacitar intencionalmente a otros, etc.
- **Beneficencia:** "prevenir o eliminar el daño y promover el bien". Actuar en beneficio de los demás es un ideal moral o una virtud, pero no implica una obligación. A diferencia de la no-maleficencia, requiere de acciones positivas para hacer o promover el bien, y sus reglas no siempre tienen que ser obedecidas imparcialmente. Por ejemplo, ayudar a personas con discapacidad, rescatar a personas en peligro, etc.
- **Justicia:** ordena brindar igual trato a las personas que se encuentran en las mismas condiciones o garantizar una distribución equitativa de cargas y beneficios. Entre otras cosas, promueve el ideal de igual acceso al cuidado de la salud para todos.

En la mayoría de las circunstancias, los principios no entran en conflicto, pero pueden hacerlo. Cuando los **principios entran en conflicto**, nos enfrentamos a **dilemas morales** caracterizados por la falta de un principio supremo que determine cuál es el principal deber a seguir.

Actividades a Desarrollar

1. Defina Bioética en base a los autores trabajados y considerando los alcances de su carrera.

2. Complete el siguiente cuadro mencionando una situación en la que cada uno de los principios de Beauchamp y Childress prevalezca:

RESPECTO POR LA AUTONOMÍA 	NO MALEFICENCIA 	BENEFICENCIA 	JUSTICIA 
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

3. Describa dos situaciones diferentes que planteen un dilema moral en salud y mencione los principios de Beauchamp y Childress que entran en conflicto.

¿Te Gustaría Repasar Los Principales Conceptos Abordados?

Resuelve el crucigrama escaneando el código QR o ingresando a:
<https://wordwall.net/play/18322/785/434>



Bibliografía

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*, 6th edn Oxford University Press. New York.

- Cohen, D. (2004). *Temas de bioética para inquietos morales*. Ediciones del Signo. ISBN-10: 9871074131
- López Segrega, F. (2004a). *Higher Education and Research in the Latin American Region*. UNESCO Fórum ED, 04/ Conf. 611/35. París, Francia
- Luna, F. (2018). *Introducción a la bioética clínica*. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica. FLACSO Argentina.
- Luna, F. (2019). *La teoría de los principios de Beauchamp y Childress*. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la bioética y a los comités de ética, FLACSO Argentina.
- Reich, Warren T. (1978). *Encyclopedía of Bioethics*. New York: The Free Press. Vol. I. P. xix
- Siurana Aparisi, J.C. (2010). *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural*. *Veritas*, 22,121-157.
- Tubau, J. M. (2011). *Principios de ética biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress*. *Bioética & debat: tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica*, 17(64), 1-7. ISSN: 1579-4865.

Páginas Web

- Real Academia Española. (f.). Bioética. En *Diccionario de la lengua española*. 23.ª ed., [versión electrónica 23.6]. Recuperado el 1 de marzo de 2023, de <https://dle.rae.es/bio%C3%A9tico#5YQconJ>

Tema N° 2: Ética y Bioderecho. Relación Profesional de la Salud – Paciente

Objetivos

- Conocer las responsabilidades de una/un técnica/o en laboratorio en el marco de la Ley N° 23798/1990–SIDA y su Decreto Reglamentario N° 1244/1991.
- Analizar los componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: confidencialidad, veracidad y consentimiento informado.
- Identificar los distintos elementos que conforman el consentimiento informado.

Introducción

La relación profesional de la salud-paciente comienza con la demanda de un sujeto que necesita asistencia en salud hacia otro al que adjudica un saber acerca de su padecimiento. Esta se caracteriza por ser una relación asimétrica, modulada por factores sociales y culturales, que se da a nivel intelectual y técnico, pero también a nivel emocional y ético.

Robert Veatch (1939-2020), un destacado especialista en ética médica en los Estados Unidos, describió cuatro modelos de relación médico-paciente:

1. **Modelo de Ingeniería:** el médico actúa como un ingeniero o un técnico y el paciente acude a él para que “repare” su organismo disfuncional. El médico diagnostica y propone un tratamiento y, frente a los hechos, el paciente debe tomar una decisión. El médico no se siente responsable ni comprometido.
2. **Modelo Sacerdotal o Paternalista:** el médico se ocupa del “bien” de su paciente y en pos de ese bien actúa vulnerando intencionadamente su autonomía si, según su criterio, es necesario hacerlo. El médico diagnostica y decide el mejor tratamiento para su paciente. La autoridad moral del médico domina de tal modo al paciente que su libertad y dignidad se extinguen.
3. **Modelo de Colegas:** el médico y el paciente se comportan como socios, sin asimetría en los roles. Las decisiones son compartidas, al igual que la responsabilidad.
4. **Modelo Contractual:** el médico realiza el diagnóstico y le brinda la información necesaria al paciente (de manera clara y precisa) para que éste pueda decidir con fundamento. La responsabilidad es compartida.

En la actualidad, el *modelo contractual* es el que parece más adecuado, con el fin de evitar los problemas éticos que se originan en los modelos anteriores. Se trabaja en un marco de libertad, dignidad, veracidad, mantenimiento de promesas y justicia.

A partir de lo anterior, surgen tres componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: *la confidencialidad, la veracidad y el consentimiento informado*. La

primera es una práctica que está arraigada en la tradición médica, mientras que las dos últimas son aportes fuertemente reforzados por la actual bioética.

Confidencialidad

Hace referencia a mantener en secreto la información suministrada por la/el paciente y está directamente relacionada con el concepto de secreto profesional. Sus fundamentos morales se vinculan con el respeto por la autonomía y la intimidad de las personas. En el compromiso de confidencialidad, la/el profesional de la salud contrae la obligación de no revelar información sobre un paciente sin su consentimiento, siempre que no resulte en un daño social o en la violación de los derechos de otras partes.



El derecho a la confidencialidad y/o intimidad se contempla en diversos documentos. Algunos de ellos son:

- a) Constitución Nacional- Art. 19.-
- b) Ley 17132/1967 Ejercicio de la Medicina, Odontología, y de las actividades de colaboración con ambas disciplinas – Art. 11.-
- c) Constitución de la Provincia de San Luis de 1987 – Arts. 15 y 33.-
- d) Ley Nacional 23798/1990 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida - Decreto Reglamentario 1244/1991 – Arts. 2, 8 y 10.-
- e) Ley 25326/2000 de Protección de Datos Personales
- f) Ley 26529/2009 Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado – Arts. 2 y 18.-
- g) Código Civil y Comercial de la Nación – Art. 1071 bis (agregado por la ley 21173).
- h) Ley Provincial Nº V-0779-2011 de Acceso del Paciente a su Historia Clínica – Arts. 2, 7 y 9.
- i) Códigos de Ética Bioquímica.
- j) Código Penal Argentino, Capítulo III – Art. 156.-

Sobre lo anterior se destaca:

Nuestra **Constitución Nacional** en la última parte de su Art. 19 establece: “...**Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de la que ella no prohíbe...**” En otras palabras: nadie puede obligar a otro a infringir la ley o a cometer un delito.

La **Ley 17.132/1967** (Ejercicio de la Medicina, Odontología, y de las actividades de colaboración con ambas disciplinas) en su Artículo 11 establece que:

Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, **no podrá darse a conocer** —salvo los casos que otras leyes así lo determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal—, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, **prohibiéndose facilitarlos o utilizarlos con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio persona.**

El **Decreto reglamentario 1244/91 de la Ley 23.798 (SIDA)** en su Art. 2º Inc. C, determina que:

...Los profesionales médicos, así como toda persona que por su ocupación tome conocimiento de que una persona se encuentra infectada por el Virus VIH, o se halla enferma de SIDA, tiene **prohibido revelar dicha información** y no pueden ser obligados a suministrarla, salvo en las siguientes circunstancias: [...] 7ª Bajo la responsabilidad del médico, a quién o a quiénes deban tener esa información para evitar un daño mayor.

La **Ley 25.326 de Protección de Datos Personales**, conocida como ley de **HABEAS DATA**, establece:

- Art. 5º. - **(Consentimiento)**. “El tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias.”
- Art. 8º.- **(Datos relativos a la salud)**. “Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del **secreto profesional**.”
- Art. 10. - **(Deber de confidencialidad)**. “1. El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional respecto de los mismos. Tal obligación subsistirá aun después de finalizada su relación con el titular del archivo de datos. 2. El obligado podrá ser relevado del deber de secreto por resolución judicial y cuando medien razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública.”

En la Provincia de San Luis, la **Ley Nº V-0779-2011 de Acceso del Paciente a su Historia Clínica**, mediante la cual se aprueba la creación del Sistema de Historia Clínica Digital (HCD), en su Art. 2º destaca la importancia de garantizar la confidencialidad y suficiente protección de los datos personales y clínicos de cada paciente. Además, en su Art. 7º

manifiesta que el sistema HCD debe garantizar los principios reconocidos en la Ley Nacional N° 25.326 de Datos Personales y en la Ley Nacional N° 26.529 de Salud Pública: a) Accesibilidad; b) Finalidad; c) Veracidad; d) Confidencialidad. Respecto de este último, hace especial mención en su Art. 12°: *Principio de Confidencialidad*, donde obliga a las/os profesionales y/o auxiliares de la salud, a la Autoridad de Aplicación y a quien tiene a su cargo la administración de la Base de Datos Única de Salud, a tratar los datos contenidos en el sistema HCD con la más absoluta reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente, su representante legal o sus derechohabientes.

El Código de Ética Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires, establece:

- Art. 33°. - “El Bioquímico debe guardar el secreto profesional salvo en los casos en los cuales: a) remita al médico solicitante la prestación requerida; b) actúe en el carácter de perito judicial; c) sea acusado o demandado por la imputación de un daño producido en el ejercicio de su profesión; d) deba demandar judicialmente sus honorarios; e) sea citado como testigo en juicio.”
- Art. 34°. - “En los casos señalados precedentemente, las excepciones a guardar secreto profesional están limitadas a lo estrictamente necesario y referido exclusivamente a las personas y/o a los momentos que allí se determinan.”
- Art. 35°. - “Es deber del matriculado instruir a sus auxiliares sobre la necesidad de guardar secreto acerca de lo que tengan noticias por razón de sus tareas.”
- Art. 36°. - “El matriculado debe compartir el secreto con cualquier otro colega que interviniere en el caso. Éste, a su vez, está obligado a guardar secreto profesional.”
- Art. 37°. - “El profesional matriculado no falta a su deber de guardar secreto cuando denuncia como funcionario público los delitos contra las personas de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su profesión, de acuerdo con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal y con los límites que en éste se establezca.”

El Código Penal Argentino en su Capítulo III, Art. 156, establece penas pecuniarias e inhabilitación especial a quienes revelen una información a la que han tenido acceso en razón de su oficio o profesión. El Art. 157 añade a ellas la pena de prisión si quien lo comete es un funcionario público.

Para el caso específico del **secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos**, la Dra. Clara Estela Chames (Asesora Legal), expresa en un escrito:

Múltiples temas preocupan a los laboratorios de análisis bioquímicos, y como si todo eso fuera poco, hoy ciertas empresas médicas o gerencadoras o pre-pagas, haciendo caso omiso del respeto que los bioquímicos merecen como profesionales y por motivos solo de control de facturación piden a los laboratorios les remitan copia de

los protocolos de determinados exámenes de laboratorio bajo pena de no abonarles tal prestación, o tanto más grave le remitan los resultados de VIH y Carga Viral.

Ab-inicio y previo a cualquier otra consideración debo establecer sin lugar a duda que **LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS SON PROPIEDAD DE EL PACIENTE** y salvo casos indicados especial y específicamente por una ley o aquellos a los que los autoriza el código de ética, no pueden ser entregados a terceros sin mediar autorización informada, previa y por escrito, del paciente cuyos datos deben remitir. El no respeto a esta norma, alegando razones económicas (si no las mando, no me pagan) expone a los bioquímicos a sanciones gravísimas (2005).



Para resumir, podemos decir que la **regla de confidencialidad** está directamente relacionada con el concepto de **secreto profesional**. Sus fundamentos morales se vinculan con el respeto por la **autonomía y la intimidad de las personas**. Se trata de aquellos derechos personalísimos, que son inalienables y la ley protege de toda lesión. Solo en casos excepcionales la/el profesional de la salud puede violar el secreto profesional y revelar la información que surge de sus protocolos.

Veracidad

Sissela Bok, filósofa moral estadounidense, sostiene que el problema no es decir la verdad sino cómo decirla. Ser veraz con los pacientes no implica necesariamente quitarles toda esperanza. Se puede decir la verdad mediante un trato respetuoso de la persona, fortaleciendo la confianza en la relación profesional de la salud-paciente. La autora, en su libro *Lying: Moral Choice in Public and Private Life (1999)*, reconoce que puede haber situaciones excepcionales en las que ocultar o alterar la información esté justificado (por ejemplo, si un paciente depresivo se entera que tiene una enfermedad terminal, podría decidir suicidarse). Lo habitual no debería ser engañar al paciente sino decir la verdad. En este sentido, se puede decir que **la regla debe ser no engañar, toda excepción debe ser adecuadamente justificada**.



Este principio Bioético se ve reflejado en el Laboratorio de Análisis Clínicos cuando:

- Los análisis clínicos se efectúan de acuerdo a la rigurosidad profesional que ello implica, brindando resultados confiables, seguros, reproducibles y de calidad. Cualquier falsificación de los resultados de las pruebas clínicas es inaceptable.
- Se realiza un asesoramiento especial y adecuado en la comunicación de los resultados.

Consentimiento Informado

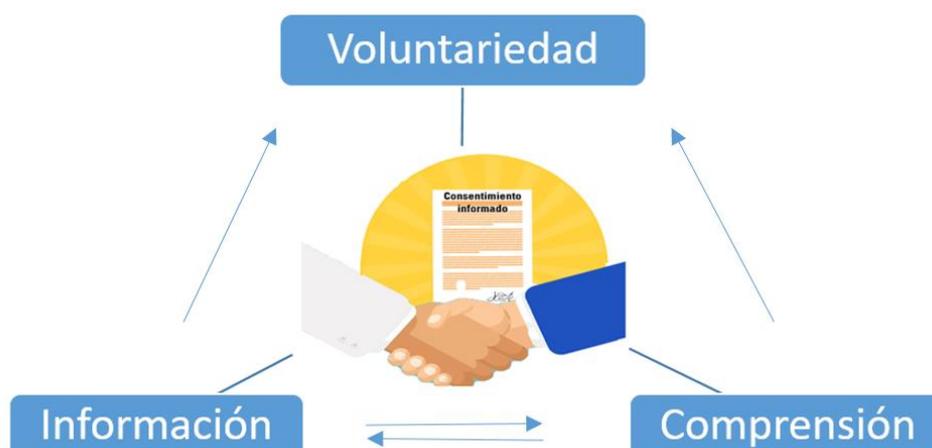
Puede ser definido de la siguiente manera: **una persona competente da su consentimiento cuando, provisto de información adecuada, clara y precisa para la situación particular, acepta sin coerciones seguir el tratamiento propuesto por su médica/o o participar en una investigación.**



La forma del consentimiento puede ser **tácito** (aquel que no queda reflejado de forma expresa en medios escritos o físicos) o **escrito**. En cuanto al tiempo, debe coincidir con el momento de la acción, no siendo válido el consentimiento dado en una ocasión determinada para actos que vayan a efectuarse bastante tiempo después.

Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, se puede inferir consentimiento tácito cuando el paciente se presenta en un laboratorio con un pedido médico y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopuntura. Por el contrario, para el caso de toma de muestra para el análisis de VIH, la Ley 23.798 manifiesta expresamente la aplicación de un consentimiento escrito. También es deseable que se planteen consentimientos escritos para procedimientos especiales, como las pruebas de estímulo.

En su **diseño e implementación**, deben tenerse en cuenta que el consentimiento informado es un proceso en el cual entran en juego tres conceptos fundamentales: *voluntariedad, información y habilidad de comprensión*.



- **Voluntariedad:** Los sujetos deben poder **decidir libremente** si quieren o no participar en un proyecto de investigación y/o tratamiento, estudio, análisis, etc. Ello implica que no exista ningún tipo de presión externa ni influencia indebida como persuasión, manipulación o coerción. El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran

influencia sobre el sujeto de investigación o paciente. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos quien lo solicite.

- **Información:** Para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación o un tratamiento, estudio, análisis, cada sujeto debe recibir **la información necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento**, sobre el objetivo o propósito del estudio, procedimiento, beneficios esperados y riesgos potenciales, posibles alternativas, etc., así como el carácter voluntario de su participación y la posibilidad de retirar su consentimiento, sin perjuicio alguno. El sujeto debe tener la oportunidad de realizar preguntas y solicitar más información para aclarar posibles dudas.
- **Habilidad de comprensión (competencia):** Para que el consentimiento informado sea válido, se debe haber comprendido la información proporcionada. La capacidad de un individuo para comprender depende de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje. Se admite que un sujeto es competente cuando puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez analizadas las posibles consecuencias de su decisión. Cabe destacar que los criterios de competencia varían de acuerdo con la importancia de las decisiones que se adopten. En el caso de que pacientes o posibles participantes en una investigación sean no autónomos o no competentes, se deberá solicitar el consentimiento por sustitución a sus representantes y, de ser posible, el asentimiento del sujeto.

Cabe destacar que ***el consentimiento no se requiere en casos de una emergencia.***

El **Código Civil y Comercial de la Nación** (aprobado el 7/10/2014), recepta expresamente la figura del consentimiento informado; integra y complementa lo expresado en Capítulo III, Art. 5° de la Ley 26529 estableciendo:

“Artículo. 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a. su estado de salud;
- b. el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c. los beneficios esperados del procedimiento; d. los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e. la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f. las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

g. en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h. el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar

Con base en lo anterior, el consentimiento informado debe contar con los siguientes elementos:

➤ **Elementos del paciente:**

- a) Edad (según el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, Título I - Art. 26, a partir de los dieciséis años la/el adolescente es considerado como una persona adulta para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo).
- b) Competencia (para entender y decidir).
- c) Voluntariedad (libertad para decidir).

➤ **Elementos del responsable de la investigación y/o tratamiento:**

- d) Información.
- e) Compensaciones (en proyectos de investigación).
- f) Equidad en la selección de los participantes (en proyectos de investigación).
- g) Confidencialidad (medidas para la protección de datos).

➤ **Elementos propios del consentimiento:**

- h) Cumplimiento de los principios éticos y reglas asociadas.
- i) Autorización del Comité de Ética.

El consentimiento informado debe ser una herramienta de **protección de la autonomía del paciente y no un recurso legal** para la defensa del profesional de la salud. Si bien el

formulario de consentimiento informado es un documento en el que queda certificado que la/el paciente accedió voluntariamente a recibir determinado tratamiento, para cumplir con su función esencial no debe ser concebido como un documento legal.

También existe el **rechazo informado**. Un caso típico, las/os Testigos de Jehová que se oponen por escrito, por motivos religiosos, a recibir transfusiones de sangre.

Actividades a Desarrollar

1. Sobre el accionar de las/os técnicas en laboratorios biológicos responda con argumentos:
 - a) ¿Qué tipo de información, tanto personal como sensible de la/el paciente, se puede recopilar en un laboratorio de análisis clínicos?
 - b) ¿Por qué los datos informatizados de los pacientes representan un riesgo a la confidencialidad?
 - c) ¿Es necesario advertir a los colegas del laboratorio de análisis clínicos sobre un resultado VIH positivo de una muestra con el fin de prevenir contagios?
 - d) ¿Es lícito utilizar muestras residuales de pacientes para fines de análisis diferentes a los solicitados?
2. Sobre la Ley Nacional de Sida y su Decreto Reglamentario responda:
 - a) ¿A partir de qué año entró en vigencia?
 - b) ¿Con qué fin fue declarada la Ley?
 - c) ¿Qué “palabras bioéticas” identificó?
 - d) Considerando los componentes de la relación profesional de la salud-paciente tratados en clase, ¿Cuál/es identifica y en qué Art.?
 - e) ¿Se hace referencia a la bioseguridad?
 - f) ¿Considera que la presente Ley alcanza a la tarea del técnico de laboratorio? Desarrolle.
 - g) ¿Modificaría en algo la Ley?
3. Elija uno de los siguientes consentimientos informados y léalo detenidamente:
 - a) Identifique los elementos propios de un consentimiento.
 - b) Describa si realizaría alguna modificación al consentimiento seleccionado.



-Consentimiento Informado para prueba diagnóstica de VIH.

Disponible en:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/hospital_sommer_consentimiento_informado_prueba_diagnostica_de_h.i.v.pdf



-Formulario para el registro del proceso de consentimiento/rechazo informado para donación de plasma de personas convalecientes de infección por el virus SARS-CoV2.

Disponible en:

<https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/07/MSaludNQN-Covid-19-Formulario-consentimiento-rechazo-informado-donaci%C3%B3n-de-plasma1.pdf>



-Consentimiento Informado del Donante (solo leer Anexo 5: Pág. 49).

Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/341652/res1433-2.pdf>

Bibliografía

- Chames, C.E. (2005). *El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos*. Revista Bioanálisis. (54) 4.
- Cohen Agrest, D. y Medies, C. (2014). *Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética*. Universidad Isaud y el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis.
- Luna, F. (2018). *Introducción a la bioética clínica*. En Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina.
- Luna, F. (2018a). *El consentimiento informado*. En Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- Programa Internacional de Bioética, Investigación Biomédica y Derechos Humanos (2008). *Fundación Crimson, la Case Western Reserve University y Universidad Torcuato Di Tella*.
- Bok, S. (1999). *Lying: Moral choice in public and private life*.

Páginas Web

Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26.994 de 2014. Octubre 7 de 2014 (Argentina). Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>



Código de Ética Profesional de la Provincia de Buenos Aires. 18 de mayo de 2002. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://www.colebiogpba.org.ar/legislacion.php>



Código Penal de la Nación. LEY 11.179 de 1921.30 de septiembre 1921 (T.O. 1984 actualizado) (Argentina). Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm>



Ley 23.798 de 1990. *Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA*. Decreto Reglamentario 1244/91. 14 de Septiembre de 1990. B.O. No. 26972.



Recuperado 20 de mayo de 2022 de https://www.ossyr.org.ar/PDFs/1990_Ley_Nacional_SIDA.pdf

Ley 25.326 de 2000. *Protección de datos personales*. 30 de Octubre de 2000.

B.O. No. 29517. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>



Ley 26.529 de 2009. *Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. 19 de Noviembre de 2009.

B.O. No. 31785 Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>



Ley N° V-0779-2011. *Acceso del Paciente a su Historia Clínica*. 28 de Noviembre de 2011. B.O. No. 13827. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://admin.diputados.sanluis.gov.ar/diputadosweb/Contenido/Pagina123/File/Legajo%20Ley%20V-0779-2011.pdf>



Tema N° 3: Comités de Ética

Objetivos

- Analizar la conformación y funciones de los Comités de Ética Clínica y de la Investigación.
- Conocer las normas nacionales e internacionales a las que adhieren los comités de ética y que regulan las investigaciones biomédicas.

Introducción

El ámbito más adecuado **para resolver los dilemas éticos** que surgen en la práctica clínica o en la investigación son los llamados "**Comités de Ética**".

En la actualidad existen dos tipos de Comités, los cuales son independientes el uno del otro: el Comité de Ética Clínica y el Comité de Ética de la Investigación. Las razones básicas para su distinción son que ambos tienen distinta constitución y tienen diferentes funciones.

Comité de Ética Clínica

También denominados *Comités de Ética Hospitalaria* o *Comités Hospitalario de Ética*. Su propósito es el **análisis de casos clínicos que plantean problemas morales**. Primordialmente cumplen una función **consultiva**, es decir aconsejan, pero el peso de la decisión recaerá en el médico o la institución involucrada. *Sus conclusiones son recomendaciones y, por lo tanto, no son vinculantes.*



Se los consideran foros de discusión y, por ello, es importante que sean multidisciplinarios. Se aconseja que entre sus miembros participen: médicas/os, enfermeras/os, asistentes sociales, profesionales de las ciencias de la conducta humana, otras/os profesionales de la salud, representantes de la comunidad. Mención aparte merece el/la abogado/a: se recomienda que esté disponible cuando el Comité necesite una revisión legal de sus recomendaciones, pero se desaconseja que sea un miembro del Comité, dado que la función del mismo es proteger los intereses de la institución, lo que podría llevarlo a que no esté de acuerdo con el juicio del Comité.

Cabe destacar que estos comités, además de su **función consultiva** en referencia a casos clínicos que plantean problemas morales, desempeñan otras funciones: **de educación**, al concientizar y sensibilizar al staff del hospital o sanatorio respecto de los problemas o cuestiones éticas (puede ampliarse a la comunidad en general); de formulación de

lineamientos o guías respecto de determinadas cuestiones éticas (**establecimiento de políticas institucionales**).

Funciones que no son de su competencia:

- a- No deberían servir como consejos de revisión de ética profesional (la función que ejercían los tradicionales comités de deontología médica, de índole corporativa).
- b- No deberían actuar como sustitutos para revisiones legales o judiciales.
- c- No deberían tener la última palabra en la toma de decisiones biomédicas.

Comité de ética de la investigación (CEI)

El propósito de los CEI es **proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todas/os las/os participantes actuales y potenciales de una investigación**. En cuanto a su constitución, debe ser multidisciplinario, multisectorial y balanceado en edad, sexo y formación científica y no científica (Resolución N° 1480/2011 del Min. de Salud). Por lo general lo integran: *investigadora/es, farmacóloga/os, legos, profesionales de la salud, estadistas y representantes de la comunidad involucrada*. El número de miembros debe ser adecuado para cumplir su función, preferentemente impar y con un mínimo de cinco miembros titulares y al menos dos miembros suplentes o alternos para casos de ausencia de los titulares.

El CEI debe procurar que, aunque las metas de la investigación sean importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de las/os participantes. Los CEI deben evaluar lo anterior y también tomar en consideración el principio de justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de una investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones a cargo:

- a- Son responsables de **actuar en completo interés de las/os participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas**, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.
- b- Tiene autoridad para **aprobar, solicitar modificaciones y desaprobado un protocolo de investigación**, además de interrumpir o cancelar una investigación, antes y durante el desarrollo de la misma.
- c- Debe **evaluar si las/os investigadores son idóneos** por formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y además, si la institución sede es adecuada para la ejecución de la investigación.
- d- De asegurarse que los potenciales participantes darán su **consentimiento libre** de coerción e incentivo indebido y luego de **recibir toda la información** de manera adecuada.

Los Comités respetan las normas internacionales y nacionales que brindan la mayor protección y seguridad para los pacientes. Para ello responde en su constitución, reglamento y funcionamiento, a los postulados referidos por:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM).
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés).
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000).
- Ley Nacional N° 25326/2000 sobre Protección de Datos Personales.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura -UNESCO).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (2005) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005).
- Ley de CABA N° 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.
- Disposición N° 6677/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Guía para la Investigación en Salud Humana (Resolución N° 1480/2011 del Min. de Salud).



Un buen comité de ética mejora la imagen de la institución, ya que muestra un nivel de excelencia en la atención al paciente de verdadera preocupación por sus problemas y refleja la toma de decisiones meditadas.

Ética de la Investigación: Normativas Internacionales

La **Ética de la Investigación** es la disciplina que se ocupa del análisis de lo que es moralmente correcto realizar en materia de investigación. Por lo tanto, está en constante evolución debido a que los temas a tratar, la forma de abordarlos (más contextualizada) y la regulación a implementar están en constante cambio (es decir, no solo tiene un alcance teórico sino también práctico).

Los primeros casos que pusieron de manifiesto la necesidad de establecer ciertas pautas en ética de la investigación fueron los abusos cometidos en las experimentaciones llevadas a cabo por médicos alemanes durante la Segunda Guerra Mundial. Ejemplos: 1-tomar agua de mar para observar cuánto tiempo podían permanecer sin beber agua dulce; 2- en Dachau sumergían a los prisioneros en agua helada para calcular el tiempo que podría

sobrevivir un piloto si caía al mar y determinar qué técnicas eran más efectivas para hacerlos entrar en calor. Así surge el primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el **Código de Núremberg**, que se promulgó en **1947**. El Código, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, haciendo hincapié en "**el consentimiento voluntario del sujeto humano**". Sin embargo, los casos que involucraron a prisioneros de guerra que se encontraban en una situación de TOTAL subordinación, sin posibilidad alguna de consentir, constituyeron una absoluta aberración en el ámbito de la investigación.

También se cometieron abusos en tiempos de paz, en la "época dorada de la investigación" en los países industrializados. Ejemplos: 1- contagio intencional con virus de la hepatitis a niños con retraso mental internados en una institución (1950-1970; Caso Willowbrook); 2- inoculación de células vivas cancerosas sin informar a pacientes con enfermedades crónicas, en estudios de rechazo de trasplantes (1964).

En el año **1964** surge la **Declaración de Helsinki**, promulgada por la AMM, como un intento global para establecer estándares de protección para las personas que participan en investigaciones. A través de los años, ha sido modificada en numerosas oportunidades (última revisión, mayo de 2015), convirtiéndose en uno de los referentes centrales en cuanto a las normas éticas que guían la investigación clínica. Los últimos debates acerca de la necesidad de su revisión se han centrado en tres puntos: la distinción entre investigación terapéutica (aliviar a la "humanidad sufriente") y no terapéutica (investigación para el progreso de la ciencia), el estándar de tratamiento para las/os pacientes incluidos en investigaciones y el uso del placebo en los ensayos.

En el año **1979** se publicó un importante documento titulado: "*Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación*", conocido en el campo de la ética médica como **Informe Belmont**, el cual estableció tres principios éticos básicos: *respeto por las personas, beneficencia y justicia*. Este documento instauró una metodología para la evaluación y el análisis ético de los protocolos de investigación con seres humanos. El informe Belmont hoy sirve como documento histórico y entrega el marco ético para entender las regulaciones del uso de sujetos humanos en la investigación experimental en los Estados Unidos.

En **1982** el **CIOMS**, en colaboración con la **OMS**, elaboraron las **Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos**, una evolución lógica de la Declaración de Helsinki. El objetivo de las mismas era (y sigue siendo) proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos. Actualmente, se encuentra disponible la cuarta versión (**2016**): **Pautas**

éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, como resultado de varios acontecimientos: un mayor énfasis en la importancia de la investigación aplicada; la necesidad de aclarar qué es una investigación justa en entornos de escasos recursos; un mayor énfasis en el involucramiento de la comunidad en la investigación; el reconocimiento de que la exclusión de grupos potencialmente vulnerables ha dado lugar (en muchos casos) a una base de evidencia deficiente; y el aumento de la investigación con grandes cantidades de datos.

Su alcance actual se limita a las actividades clásicas que se agrupan bajo la investigación relacionada con la salud con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos.

En el año **2005**, en el marco de la IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación Farmacéutica surge el **Documento para las Américas** con el objetivo de proponer **Guías de Buenas Prácticas Clínicas** (ej. Guías Operacionales de Comités de Ética; Guías Operacionales de consentimiento Informado; Guía para las Inspecciones a un Investigador Clínico; entre otras), que puedan servir de base tanto para las agencias regulatorias como para los investigadores, comités de ética, universidades y empresas. Las mismas definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad de los resultados. El Documento tiene como propósito salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos de investigación, tal como lo establece la Declaración de Helsinki.

En la **Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (2005) de la UNESCO**, se reconoce la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.



Es evidente que los documentos descriptos pretenden conservar la PRIMACÍA DEL SER HUMANO: *“El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia”.*

Actividades a Desarrollar

1. Elabore un Consentimiento Informado a partir de los siguientes datos correspondientes a un Proyecto de Investigación (*ficticio*) donde se busca estudiar la eficacia de una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. Resuelva qué datos de los facilitados debe figurar

en el mismo y agregue toda aquella información que considere pertinente para que el consentimiento quede acorde y completo (utilizando los lineamientos previamente aprendidos y teniendo en consideración la Normativa Nacional e Internacional vigente).

- *Título:* “Evaluación de la seguridad y eficacia de la vacuna SLABCoV2 contra SARS-CoV-2”
- *Objetivo:* Evaluar la seguridad y eficacia de la vacuna *SLABCoV2* en personas de entre 18 y 45 años, de nacionalidad argentina (Estudio clínico Fase II).
- *Investigadora responsable:* Dra. A. R. López
- *Lugar de realización:* Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia (Universidad Nacional de San Luis).
- *Criterios de inclusión:* Esta investigación se realizará de manera abierta, mediante ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo de la vacuna *SLABCoV2*, desarrollada por la empresa argentina *Haciendo Vacunas para COVID-19*. Los participantes elegibles son personas sanas de entre 18 y 45 años, de nacionalidad argentina, tanto hombres como mujeres que no hayan recibido alguna vacuna para SARS-COV-2. Criterios de exclusión: antecedentes de infección por SARS-CoV-2, evidencia de alguna enfermedad aguda grave, enfermedad crónica subyacente o cualquier historial de inmunodeficiencia o anafilaxia a los ingredientes de la vacuna en estudio, personas embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes que requieren terapias inmunosupresoras. Los individuos serán seleccionados al azar para que reciban las dosis de la vacuna o hidróxido de aluminio (placebo).
- *Dosis:* 2 dosis administradas vía intramuscular (la segunda dosis se administrará 2 meses después de haber sido inoculado con la primera dosis). Este estudio finalizará cuando los participantes completen la observación de seguridad de 180 días después de la segunda dosis.
- *Riesgos y potenciales beneficios:*
 - *Riesgos:* *En el brazo:* dolor, hinchazón, enrojecimiento. *En el resto del cuerpo:* cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre, náuseas.
 - *Potenciales beneficios:* Su participación podría contribuir al avance de la investigación sobre la prevención de la infección por SARS-CoV-2. Además, tendría acceso temprano a una nueva vacuna que podría ser más segura y/o más efectiva que las opciones actuales.
- *Protocolo:* Estudio aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos de la UNSL, a través de Protocolo N° 4364.

2. Intercambien los consentimientos informados realizados sobre una vacuna contra SARS-CoV-2 para que evalúen si están completos o qué datos habría que agregarles, a la luz de las funciones de un CEI y teniendo en consideración la Normativa Nacional e Internacional vigente.

Bibliografía

- Homedes, N. y Ugalde, A. (2012). *Ensayos Clínicos y Ética en América Latina*. Editorial Lugar.
- Maglio, I. (2017). Comités de Bioética. En *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina*.
- Melamed, I. (2018). *Comités de ética de la investigación: recursos para su mejor funcionamiento*. Clase 3. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- Organización Mundial de la Salud (2000). *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Organización Mundial de la Salud.
- Organización Panamericana de la Salud (2005). *Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas*. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Cuarta Edición. Ginebra.
- Sabio, M.F. y Bortz, J.E. (2015). *Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires*. *Salud colectiva*; 11(2):247-260.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2003). *Declaración de Datos Genéticos Humanos*.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.
- Vidal, S. (2017). *Comités de Ética de la Investigación*. *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina*.

Páginas Web

Código de Núremberg. Recuperado 20 de mayo de 2022 de https://www.colmed9.com.ar/Bioetica/C%C3%93DIGO_DE_N%C3%9CREMBERG.pdf



Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki*. Recuperado 20 de mayo de 2022 de http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELINSKI_2013.pdf



Disposición N° 6677/2010 [ANMAT]. *Régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica*. 5 de noviembre de 2010. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557/texto>



Informe Belmont (1979). *Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos humanos de investigación*. Estados Unidos de Norteamérica: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>



Ley de CABA 3301/2009. *Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud*. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2019/09/12/daafbab0395f23e94697ded445ce2287e3083e8.pdf>



Ley Nacional 24742. *Comité Hospitalario de Ética*. 18 de Diciembre de 1996. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/40993/norma.htm>



Ley Nacional 25326. *Protección de datos personales*. B.O No 28549. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/textact.htm>



Resolución 1480/2011 [Ministerio de Salud Pública]. *Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación*. 13 de septiembre de 2009. Recuperado 20 de mayo de 2022 de https://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf



Resolución 857/1993. *Creación de Comités Hospitalarios de Ética Médica*. Recuperado 20 de mayo de 2022 de <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/17512.html>



Tema N° 4: Normativas Nacionales y Provinciales que Rigen el Ejercicio de la Profesión

Objetivos

- Conocer la legislación nacional y provincial que rige el ejercicio de la profesión.
- Conocer las distintas actividades donde puede actuar la/el técnico en laboratorios biológicos, así como las responsabilidades civiles, penales y comerciales que conllevan.

Introducción

De acuerdo al perfil del Título, el/la Técnico/a Universitario/a en Laboratorios Biológicos, egresado/a de la Universidad Nacional de San Luis, es un profesional capacitado para realizar trabajos de acuerdo con las normas de bioseguridad e implementar procesos de gestión de calidad. Los conocimientos adquiridos en las diferentes disciplinas les permiten asumir una actitud crítica y flexible frente a la necesidad de actualización permanente del conocimiento. El perfil de formación es el de una/un técnico/o responsable que puede desempeñarse cumpliendo funciones de asistencia técnica, de investigación, productivas, entre otras, trabajando en equipos inter- y multidisciplinares, siempre bajo la supervisión de una/un profesional a cargo del laboratorio.



Teniendo en cuenta que su trabajo puede relacionarse de manera directa con la salud de las personas, el Estado otorga un marco legal para la actuación profesional. En la **Ley Nacional 17.132 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares**, sancionada y promulgada el 24 de enero de 1967, se establece que los análisis clínicos (químicos, físicos, biológicos o bacteriológicos, aplicados a la medicina) sólo pueden ser realizados por médicos, bioquímicos o diplomados universitarios con títulos similares (Art. 32). En referencia a las/os técnicas/os de laboratorio, dado los alcances de la carrera, las/os egresados son considerados "colaboradores" cuando en el desempeño de sus funciones colaboran con profesionales responsables en la asistencia y/o rehabilitación de personas enfermas o en la preservación o conservación de la salud de las sanas. Al desempeñarse como "auxiliares de laboratorio", pueden participar en tareas técnicas del laboratorio, en la preparación del material y en la limpieza y conservación del instrumental, siempre que estén bajo la supervisión y con previo refrendo de una/un profesional.

Ley 17.132/1967: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares

Título VII- De los Colaboradores

“Capítulo XI — De los Auxiliares de Laboratorio:

- Artículo 92.- **Se entiende como ejercicio auxiliar de laboratorio las tareas secundarias de laboratorio, con exclusión de la interpretación de datos analíticos y/o pruebas funcionales y/o diagnóstico.**
- Artículo 93.- Podrán ejercer la actividad a que se refiere el artículo precedente los que posean título auxiliar de laboratorio o título de Doctor o Licenciado en Ciencias Biológicas, acorde con lo dispuesto por el artículo 44º, en las condiciones que se reglamenten.
- Artículo 94.- Los que ejerzan como **auxiliares de laboratorio** podrán actuar únicamente bajo indicación y control directo del profesional y en el límite estricto de su autorización.
- Artículo 95.- Los auxiliares de laboratorio podrán realizar el ejercicio de su actividad exclusivamente en establecimientos asistenciales oficiales o privados habilitados, como personal auxiliar de profesional habilitado, con laboratorio autorizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública. Deberán solicitar de la Secretaría de Estado de Salud Pública la correspondiente autorización. Los auxiliares de laboratorio podrán ofrecer sus servicios exclusivamente a instituciones asistenciales y a los profesionales comprendidos en el Título IV de esta ley.”

Decreto Reglamentario N° 6216/1967

- “Artículo 94.- **Les está permitido a los auxiliares de laboratorios, bajo supervisión y control directo del profesional colaborar en las tareas técnicas del laboratorio, en la preparación del material y en la limpieza y conservación del instrumental. Bajo ningún concepto podrán suscribir informes o cualquier otra documentación relacionada con los exámenes efectuados ni realizar tareas de control de reactivos o de métodos o microscopia diagnóstica.**
- Artículo 95.- La Secretaría de Estado de Salud Pública autorizará el desempeño de los auxiliares de laboratorio como colaboradores de profesional habilitado con laboratorio autorizado cuando se acredite que el profesional ejercerá el control directo de la actividad de los mismos. A tal fin deberán solicitar la correspondiente autorización con el refrendo del profesional.”

A nivel provincial, en la **Ley Nº XIV-0361-2004 (5616 *R)** se describen las obligaciones y prohibiciones atribuibles al Auxiliar Técnico (Arts. 80-84).

Ley provincial Nº XIV-0361-2004 (5616*R): Actividad de ejercicio profesional y actividad relacionada con la salud.

Del Técnico, del Auxiliar y del Preparador

- “Artículo 80.- Se entiende por Auxiliar Técnico o Preparador a la persona que, teniendo título habilitante, **se desempeña como colaborador inmediato de los profesionales de que se trata esta Ley, o que realicen o confeccionen elementos indispensables para la conservación, recuperación o rehabilitación de la salud de las personas.** La reglamentación establecerá el alcance de sus atribuciones de acuerdo al título que posean.
- Artículo 81.- Están comprendidos en el presente Capítulo el Auxiliar Técnico de Anestesia, **Auxiliar Técnico de Laboratorio, en sus distintas especialidades**, Auxiliar Técnico de Radiología, Auxiliar técnico de Hemoterapia, Preparadores de Farmacias o del calzado ortopédico, Auxiliar Técnico Óptico, Ortopédico y aquellos Auxiliares Técnicos o Preparadores que las Universidades Argentinas y los Institutos Oficialmente reconocidos hayan diplomado o diplomen en el futuro.
- Artículo 82.- **El Auxiliar Técnico o Preparador en el ejercicio de sus actividades está obligado a cumplir con lo prescripto en el Artículo 7** de esta Ley y en la reglamentación respectiva y, además actuar por indicación, prescripción y bajo el contralor del profesional de la salud que requiera su colaboración.
- Artículo 83°.- Además de lo especificado en el Artículo 9° de esta Ley y en la reglamentación respectiva, también le **está prohibido al Auxiliar Técnico o Preparador realizar trabajos, vender aparatos, modificar o repetir las indicaciones, instrucciones o prescripciones del profesional correspondiente sin autorización del mismo.**
- Artículo 84°.- **Para ejercer su actividad deberán ser matriculados.”**

De manera similar a la ley nacional, especifica que deben actuar por indicación, prescripción y bajo el control de un/una profesional de la salud que requiera de su colaboración (Art. 82). Asimismo, deben cumplir con lo prescripto en el Art. 7 y tener en consideración prohibiciones según Art. 9:

Ley provincial Nº XIV-0361-2004 (5616*R): Actividad de ejercicio profesional y actividad relacionada con la salud.

- **“Artículo 7.-** Las personas que ejercen las profesiones y actividades afines a la salud, existentes o que se creen, están obligados a:
 - a) Profesar y auxiliar en una medicina que respete la dignidad de la persona como ser trascendente compuesto de alma y cuerpo, con una clara identificación del paciente como objetivo fundamental y como ser en libertad.
 - b) Respetar el derecho del paciente a la vida física y espiritual desde la concepción hasta la muerte, conservándola por todos los medios y métodos que la ciencia ponga a su alcance.
 - c) Reconocer al enfermo o a las personas el derecho a la libre elección del profesional, el técnico o el auxiliar de la salud y de las Instituciones Asistenciales.
 - d) Concurrir el profesional o técnico al llamado del paciente que requiera asistencia cuando no haya otro profesional o técnico en la Localidad.
 - e) Fiscalizar y controlar el cumplimiento de las indicaciones impartidas a su personal auxiliar y, asimismo, este deberá actuar estrictamente dentro de los límites de las indicaciones recibidas.
 - f) Cumplir con todas las reglamentaciones y disposiciones de la autoridad sanitaria correspondiente y/o de los respectivos entes deontológicos.
 - g) Discriminar los honorarios y retribuciones de cada uno de los profesionales y auxiliares que participen en la atención del paciente.
 - h) Prestar la colaboración que se les requiera por las autoridades sanitarias en caso de epidemia, desastres u otras emergencias.
 - i) Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internación, salvo los casos de inconciencia, alineación mental, lesionados graves en casos de accidentes, tentativas de suicidios o delitos, y las enfermedades infecto-contagiosas que puedan poner salvo los en riesgo la salud de la población.
 - j) Ajustarse a lo establecido en las disposiciones legales para prescribir sicotrópicos o alcaloides.”
- **“Artículo 9°.-** Les está prohibido:
 - a) Someter a sus pacientes a procedimientos terapéuticos o prácticas que entrañen un peligro para la salud, salvo cuando no existan otros recursos y hubiere probabilidad apreciable de éxito, ajustándose a lo previsto en el Art. 8°.[...]
 - e) Anunciar por cualquier medio y ejercer especialmente prácticas especializadas sin la correspondiente aprobación de la autoridad legalmente competente.
 - f) Publicar falsos éxitos terapéuticos, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño.
 - g) Realizar publicaciones referentes a éstos éxitos terapéuticos, técnica o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.
 - h) Publicar cartas de agradecimiento.

- i) Ejercer la profesión o actividad mientras padezcan anormalidades o alteraciones físicas o psíquicas, que puedan significar peligro para el paciente, cuando la autoridad sanitaria así lo determine.
- j) Participar honorarios a personas, profesionales o auxiliares que no hayan intervenido en el acto profesional o auxiliar que da lugar a los mismos.
- k) Delegar en personal no habilitado facultades o atribuciones inherentes o privativas de su profesión o actividad.[...]
- n) Ejercer habitual o periódicamente, en local que no reúna las condiciones reglamentarias correspondientes.[...]
- r) Realizar fuera de su actividad específica, acciones de salud que corresponden a otra profesión o actividad, salvo en casos de extrema urgencia y cuando no haya personal habilitado para tal fin y en forma solamente eventual.”

Actividades a Desarrollar

Para profundizar en estos y otros artículos de interés de las citadas normativas, lea los documentos y responda:

1. Sobre la Ley Nacional N° 17132/1967 y su Decreto Reglamentario N° 6216/1967:
 - a) En el TÍTULO I: PARTE GENERAL, ¿cómo define las actividades de colaboración de la medicina u odontología?
 - b) ¿Qué lugar ocupan las técnicas y técnicos de laboratorio como parte del equipo de salud?
 - c) Describa a qué hace referencia el Art. 7 tanto en la Ley como en su Decreto Reglamentario.
 - d) Según el Art. 8, ¿cuáles son las causas de inhabilitación para el ejercicio de actividades auxiliares y cómo se solicita la rehabilitación?
 - e) Describa a qué hace referencia el Art. 10 tanto en la Ley como en su Decreto Reglamentario ¿Aplica al laboratorio de análisis clínicos?
 - f) ¿A qué hace referencia el Art. 11?
 - g) TÍTULO VII- DE LOS COLABORADORES-Capítulo XI — De los Auxiliares de Laboratorio
 - i. ¿Qué se entiende por “Auxiliar de Laboratorio”?
 - ii. ¿Dónde pueden ejercer su actividad?
 - iii. ¿Qué les está permitido realizar?
 - h) De los artículos que a continuación se mencionan, marque la información que considere relevante:

- TÍTULO V - DE LOS ESTABLECIMIENTOS: Capítulo I – Generalidades (Arts. 34 a 38).
- Capítulo II - De la propiedad (Art. 39);
- TÍTULO VIII-DE LAS SANCIONES (Arts. 125 y 126);
- TÍTULO IX - DE LA PRESCRIPCIÓN (Art. 130).

2. Dado que las leyes constantemente se actualizan, derogan o modifican, esta actividad pretende dar a conocer cómo buscar una normativa y conocer posibles modificaciones en la misma. Para ello, ingrese a la página <http://www.infoleg.gob.ar/> y busque la Ley N° 17132. A continuación:



- a) Ingrese al actualizado de la ley y mencione si hay modificaciones que alcancen al ejercicio de la profesión con respecto al texto original.
 - b) ¿Qué normas modifica o complementa esta ley?
 - c) ¿Cuántas normas modifican o complementan esta ley?
3. Sobre la Ley Provincial N° XIV-0361-2004 (5616 *R):
- a) Describa de qué tratan los Arts. 1, 2 y 3.
 - b) ¿A qué componente de la relación profesional de la salud-paciente hace referencia el Art. 6?
 - c) Además de lo establecido en el Art. 82 en relación a las obligaciones de la/el Auxiliar Técnico, según su criterio ¿qué incisos del Art. 7 aplican al ejercicio de los técnicos de laboratorio?
 - d) Brevemente, mencione a qué hace referencia el Art. 8.
 - e) Según los Arts. 9 y 83, ¿Cuáles son las prohibiciones para las/os Auxiliares de Laboratorio?
 - f) Lea los Arts. sobre la Matrícula (del 11 al 17) y responda: ¿Cuáles son los requisitos para su obtención y las causas de suspensión y cancelación de la misma?
 - g) Describa brevemente a qué se refieren los Arts. 19 y 20.
 - h) Del Técnico, del Auxiliar y del Preparador (Arts. del 80 al 83): ¿Cuáles son las tareas que puede realizar una/ un técnico de laboratorio?

Bibliografía

Páginas Web

Decreto Reglamentario 6216/1967 de la Ley 17.132 [Secretaría de Salud Pública]. *Medicina, odontología y actividades de colaboración*. 24 de enero de 1964. BO No 21119. Recuperado 12 de mayo de 2022 de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-6216-1967-140762>



Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia. *Carrera de pregrado: Tecnicatura Universitaria en Laboratorios Biológicos*. Recuperado 12 de mayo de 2022 de http://www.fgbf.unsl.edu.ar/carreras/lab_biologicos.html



Ley Nacional 17.132/1967. *Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares*. 24 de enero de 1967. B.O No Recuperado 12 de mayo de 2022 de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-17132-19429>



Ley Provincial XIV-0361-2004 (5616 *R). *Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades*. Recuperado 12 de mayo de 2022 de [https://diputados.sanluis.gob.ar/diputadosweb/Contenido/Pagina132/File/Legajo%20Ley%20XIV-0361-2004%20\(5616%20R\).pdf](https://diputados.sanluis.gob.ar/diputadosweb/Contenido/Pagina132/File/Legajo%20Ley%20XIV-0361-2004%20(5616%20R).pdf)



Autoevaluación

En base a las Unidades 1-4, se ha elaborado un formulario que le permitirá familiarizarse con los tipos y estilo de enunciados que suelen plantearse en la evaluación parcial de esta asignatura. Además, podrá repasar y consolidar conceptos.

La autoevaluación es opcional y puede realizarla tantas veces como crea necesario.

<https://forms.gle/N1ypnBtHQPoAMf8z6>



Tema N° 5: Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos: Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos

Objetivos

- Conocer los procedimientos necesarios para la matriculación.
- Conocer y aplicar la normativa vigente sobre organización y funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos, para la habilitación del establecimiento.

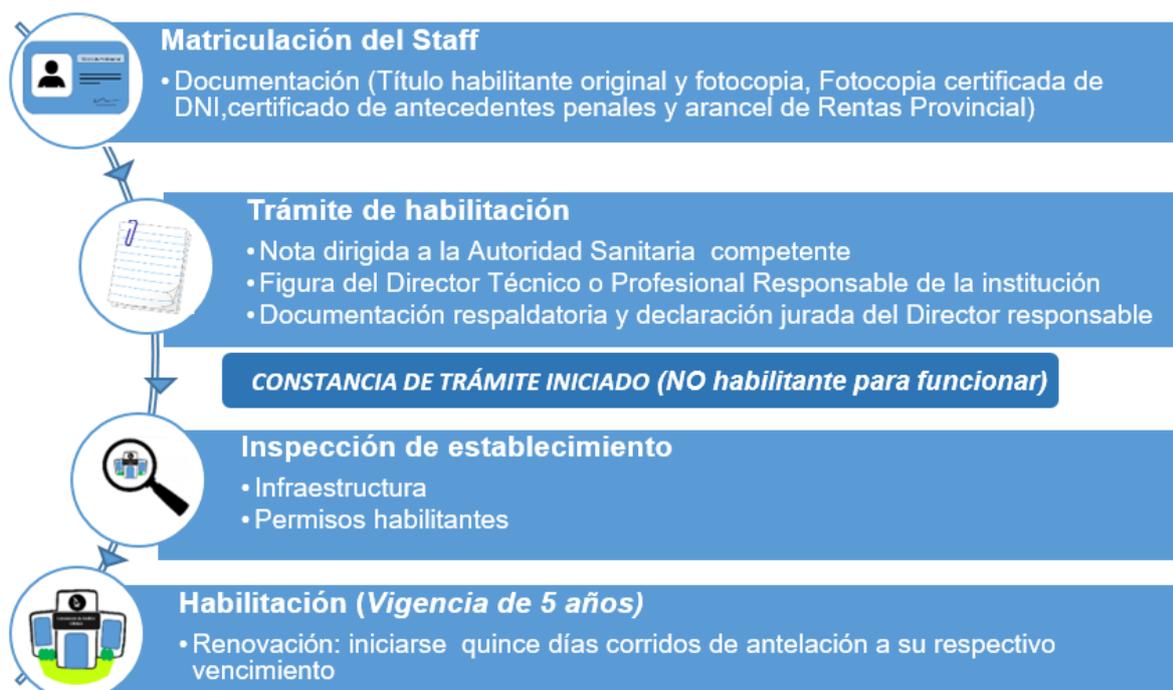
Introducción

En los últimos años ha crecido la demanda de análisis bioquímicos. Esto se debe a la aparición de nuevas determinaciones, la disminución de costos y la reducción de los tiempos de espera de resultados. También hay que tener en cuenta otras causas, como que el diagnóstico y el seguimiento clínico dependen cada vez más de las pruebas de laboratorio.



Dada la necesidad de propender al mejoramiento de la calidad del sistema de salud, en la Provincia de San Luis se encuentra en vigencia **la Resolución N° 966-MdeS-2021 sobre Requisitos Generales y Particulares de Habilitación o Renovación de Habilitación de Establecimientos de Salud Privados.**

¿Qué Necesito para Obtener la Habilitación de un Laboratorio de Análisis Clínicos?



Sintéticamente podemos mencionar:

En primer lugar, las/os profesionales que integran el *staff* de un laboratorio de análisis clínicos deben estar matriculados. De acuerdo al Ministerio de Salud Provincial (2022), para realizar el **TRÁMITE DE MATRICULACIÓN** se necesita:

- a) *Título original habilitante* con los sellos del Ministerio de Educación de la Nación (en caso de ser universitario) o del Ministerio de Educación provincial (en caso de ser terciario), para todos con legalización del Ministerio del Interior (para títulos no universitario y terciarios se requerirá analítico legalizado).
- b) *Fotocopia del título habilitante* (con las legalizaciones arriba mencionadas) certificado ante escribano público, Juez de Paz Letrado (de San Luis) o entidad que lo otorgó (para títulos no universitario y terciarios se requerirá fotocopia certificada del Analítico por las autoridades anteriormente mencionadas).
- c) *Fotocopia de DNI certificada* ante una autoridad competente.
- d) *Certificado de Antecedentes Penales* emitido por la Dirección Nacional de Reincidencia.
- e) *Arancel de Rentas Provincial* para auxiliares, técnica/os y profesionales, según corresponda, se puede retirar en la oficina de Rentas más cercana.



Los títulos o diplomas deben ser originales y NO deben estar plastificados. Para el caso de poseer matriculación anterior en otra jurisdicción, acompañar certificado de ética extendido por la entidad matriculante.

Para **TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE MATRÍCULA**, se necesita:

- a) *Credencial original de la matrícula* (en caso de no poseerla, presentar constancia de extravío);
- b) *Certificado* de antecedentes penales;
- c) *Arancel de Rentas Provincial* para auxiliares, técnica/os y profesionales, según corresponda.

Luego, munido de la totalidad de los requisitos, se debe continuar el trámite en el edificio Proyección al Futuro de Terrazas del Portezuelo, un día hábil administrativo.

Una vez obtenida la matrícula, se puede iniciar el trámite de habilitación del establecimiento privado (**Resolución N° 966-MdeS-2021, ANEXO 1**). Para ello, se destacan los puntos más relevantes:

- 1) Una *nota dirigida a la Autoridad Sanitaria* con competencia en la materia, en la que se consigne con carácter de Declaración Jurada: tipo y denominación del establecimiento de salud, especificando las prácticas a realizar en el establecimiento; datos de la institución, Propietario/a y Director/a Técnico/a (domicilio, localidad, código postal, teléfono y correo electrónico); horario de atención al público; firma y sello del profesional responsable.



- 2) Del *Recurso Humano*: La normativa establece que “el Establecimiento estará bajo dirección de un profesional legalmente habilitado en la Provincia, que responda a las cuestiones operacionales durante el periodo de funcionamiento (RM 01/2015-GMC)”... “el Director Técnico o Profesional Responsable del establecimiento será corresponsable junto al/los propietario/s del mismo, ante sanciones impuestas al establecimiento de salud por la Autoridad Sanitaria competente”. Además, “el Director Técnico de establecimientos de salud sin internación podrá ocupar el mismo cargo en dos (2) establecimientos”.

- 3) Documentación respaldatoria:

✓ Del propietario o la propietaria del establecimiento, en caso de tratarse de persona física: fotocopia certificada de DNI, constancia de inscripción en AFIP y en la Dirección Provincial de Ingresos Públicos.

✓ Fotocopia certificada del título de propiedad o contrato de alquiler o de comodato.

✓ Fotocopia certificada de DNI del Director o Directora Técnico/a.

✓ Listado detallado de recursos humanos que integrarán el *staff* (profesionales y técnicas/os con matrícula y personal no profesional).

✓ Certificado de Ética de las y los profesionales y técnicas/os con matrícula.

✓ Fotocopia certificada del plano municipal del establecimiento aprobado por el Municipio correspondiente, Colegio de Arquitectos o Colegio de Ingenieros y Técnicos de la provincia. En caso de renovación de habilitación: declaración jurada de que la planta edilicia del establecimiento no sufrió modificaciones, firmada y sellada por el propietario o director responsable.

✓ Croquis firmado por la/el Profesional Responsable, en el que se indique la afectación de cada uno de los ambientes (consultorio con indicación de la especialidad, secretaria, depósito, sanitarios, recepción, etc.).

✓ Fotocopia autenticada de certificado, acta o resolución de seguridad e higiene vigente.

✓ Listado y detalle del equipamiento que integra el establecimiento.

- ✓ Fotocopia certificada del contrato con empresa recolectora de residuos peligrosos y/o patógenos y constancia de inscripción en Secretaría de Medio Ambiente y Parques de la Provincia de San Luis.
- ✓ Fotocopia certificada de contrato de servicio de traslado de emergencias médicas.
- ✓ Sellado de la Dirección Provincial de Ingresos Públicos determinado por la Ley Impositiva Anual Provincial vigente, según el trámite a realizar.

Si la documentación no fuese la adecuada, se da comienzo a una nueva presentación. En caso de ser adecuada, *se expide una constancia de trámite iniciado donde figura su N° de expediente. **LA CONSTANCIA DE TRÁMITE INICIADO NO ES HABILITANTE PARA FUNCIONAR.***

Telefónicamente se acordará el día y la hora de la inspección del local y sus instalaciones. La/el interesada/o debe cumplimentar con todos los *ítems* requeridos de: instalación eléctrica, instalación de incendio, características constructivas, accesos y circulaciones, sanitarios y vestuarios.

La habilitación otorgada en el marco de la Resolución N° 966-MdeS-2021 tiene una vigencia de cinco años y su renovación debe realizarse con quince días corridos de antelación a su respectivo vencimiento.



¿Qué Condiciones debe Reunir el Establecimiento?

Las condiciones mínimas necesarias se encuentran descriptas en la Resolución 171/1997 sobre “**Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales**”, incorporadas al **PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA**. Este último tiene como objetivos normalizar las actividades vinculadas con el accionar sanitario –con el fin de asegurar la calidad de los servicios y de las prestaciones que se brindan a la población- y proponer las medidas necesarias para garantizar la calidad de los mismos y seguridad de la/el paciente.



Para ser habilitado, un Laboratorio de Análisis Clínicos debe contar con lo siguiente:

Sobre Características Estructurales o Físicas (medidas mínimas):

- ✓ Sala de espera (con acceso directo a sanitarios): 9 m².
- ✓ Laboratorio: 12 m², se incrementa 3 m² por profesional que se incorpora.

✓ Pisos, paredes, mesadas impermeables, de fácil limpieza, superficies no inflamables, piletas con sifón de desagüe, ventilación natural o forzada.

✓ Puertas con ancho mínimo de 0,80 m.

✓ El área de microbiología y/o virología tienen necesidades diferentes a las otras áreas de análisis. Dado que se aíslan y cultivan patógenos, esta actividad genera un riesgo para el personal; es por ello que toda la instalación debe cumplir, como mínimo, con los siguientes criterios de contención o bioseguridad: debe ser un sector independiente del laboratorio principal, con piso y paredes lisas e impermeables, fáciles de limpiar, cerrada de piso a techo, con sistema mecánico de ventilación independiente del resto del edificio.

✓ Sala de extracciones de muestra separados del laboratorio (no está incluido en la superficie de Laboratorio de procedimientos), pisos y paredes lisos e impermeables, recipientes rígidos para el descarte de material cortopunzante.

✓ Área de lavado de material, seguido por un ambiente separado destinado a los procesos de esterilización.

Sobre el Instrumental Básico (para laboratorios de bajo riesgo):

✓ Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión.

✓ Balanza analítica.

✓ Baño termostatzado.

✓ Centrífuga de mesa, con cabezal para tubos de ensayos, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Khan.

✓ Microcentrífuga.

✓ Agitadores.

✓ Aglutinoscopios.

✓ Equipos de electroforesis.

✓ Estufa de cultivo termostatzada.

✓ Espectrofotómetro, rango visible (400-850 nm) y rango UV (200-380 nm).

✓ Heladera con *freezer*, o heladera (4-8°C) y *freezer* (-20°C).

✓ Autoclave.

✓ Equipo para destilación (opcional).

✓ Computadora más impresora, con un sistema o modelo de registro de pacientes incorporados, como mínimo. Demostrar resguardo de datos.

✓ Camilla.

Sobre los Materiales Mínimos Necesarios:

✓ Material de vidrio o similares y reactivos analíticos en cantidad suficiente para el normal funcionamiento del establecimiento.

- ✓ Cronómetro de precisión de 1/10 de segundo.
- ✓ Pipetas automáticas de volumen fijo (10, 20, 50 y 100 µl) o de volumen variable.
- ✓ Portaobjetos, cubreobjetos, gradillas, asas para cultivo, pipetas de *Westerngreen* y soportes para éstas.
- ✓ Elementos de bioseguridad: guantes descartables, jeringas y agujas descartables, propipetas, guardapolvo o chaquetilla, descartadores de elementos punzocortantes, lentes de seguridad, barbijos, espejos descartables.
- ✓ Materiales para toma de muestra adecuada, según el análisis solicitado y al tiempo hasta su proceso. A modo de ejemplo: tubos con anticoagulantes según corresponda, hisopos estériles, medios de transporte para estudios microbiológicos.



¡IMPORTANTE! En caso de realizarse prácticas de radioinmunoensayo, deberá presentarse certificado de habilitación de las instalaciones y certificado de autorización del profesional responsable de la realización de dichas prácticas, extendidos por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Categorización de los Laboratorios por Niveles de Riesgo

En la Resolución 171/1997, se categorizó a los laboratorios con objetivo de fomentar el uso racional y económico de los recursos, garantizando un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que se brindan. Por consiguiente, se proponen 3 tipos de laboratorios según el nivel de riesgo de las determinaciones que se realizan en el establecimiento, tal como se observa en el siguiente cuadro:

	Categorización riesgo	Laboratorio
Nivel I: Bajo riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - “Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos. - Realiza acciones de promoción y protección de la salud, diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibido, búsqueda de demanda oculta, control de salud a la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo, con 	<ul style="list-style-type: none"> - “No tiene Áreas de Especialización. -El Área Técnica prevista es un Laboratorio Generalista, que realiza prestaciones bioquímicas sencillas, de menor complejidad, sin requerir sectores de especialización.”

	mecanismos explicitados de referencia y contra referencia.”	
Nivel II: Mediano Riesgo	<p>- “Puede constituir la puerta de entrada al sistema.</p> <p>-Realiza las mismas acciones que el bajo riesgo, a los que se le agrega un mayor nivel de resolución para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del nivel 1.”</p>	<p>- “Áreas de Especialización que son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematología: Hematimetría - Hemostasia - Citología hemática ▪ Química Clínica: Química clínica manual, semiautomática y automática ▪ Microbiología ▪ Inmunología ▪ Medio Interno <p>-Guardia de Laboratorio activas de 24hs (urgencias) a cargo de 1 profesional.”</p>
Nivel III: Alto Riesgo	<p>-“Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones de bajo y mediano riesgo, pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente procesos mórbidos y/o diagnósticos y/o terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad, tanto sea por el recurso humano capacitado como así también por el recurso tecnológico disponible. ”</p>	<p>“Nivel III: Alto Riesgo</p> <p>-Unidades de Especialización que son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hematología: Hematimetría - Citología Hemática - Hemostasia - Inmunohematología Hemoglobinopatías • Química Clínica: Bioquímica clínica manual, semiautomática y automática • Endocrinología • Gastroenterología • Medio Interno • Inmunología • Microbiología • Otras especialidades: Toxicología - Radioquímica - Micología - Virología - Citología Genética - Metabolopatías - etc. • Guardia de Laboratorio activas las 24hs a cargo de uno o más profesionales de guardia.”

Actividades a Desarrollar

Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos

a) Visiten un laboratorio de análisis clínicos a elección para conocer su organización, funcionamiento diario, especialidades, entre otros aspectos de interés.

b) Diseñen un laboratorio de análisis clínicos teniendo en cuenta las normas de organización y funcionamiento. Propongan un nombre, elaboren un plano a escala del mismo y especifiquen las características estructurales y el equipamiento necesario según las áreas propuestas. Además, mencionen las medidas de bioseguridad a considerar. Recaben información sobre los requisitos para la matriculación del personal y la habilitación del establecimiento.

c) Elaboren un procedimiento específico referente a alguna de las determinaciones a llevar a cabo en el laboratorio. Para ello, tengan en cuenta las recomendaciones que se darán a conocer durante el desarrollo del Tema 6.

d) Den a conocer el trabajo en el seminario destinado a tal efecto, siguiendo las sugerencias del equipo docente y el vídeo explicativo sobre diseño de presentaciones digitales, disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1NzqPPJkPd5fI50PiVSXwjiKbaUZSFItL/view?usp=sharing>



Bibliografía

Fraiz, F.J. (2003). *Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos*. Revista de Diagnóstico Biológico; 52:40-45.

Resolución N° 966-MdeS-2021 [Ministerio de Salud del Gobierno de San Luis]. *Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis*. 21 de septiembre 2021.

Páginas Web

Ministerio de Salud, Provincia de San Luis (2022). *Matriculación*. Recuperado 12 de mayo de 2022 de <http://www.salud.sanluis.gov.ar/matriculacion/>



Ministerio de Salud, Provincia de San Luis (2022). *Renovación de matriculación*. Recuperado 12 de mayo de 2022 de <http://www.salud.sanluis.gov.ar/wp-content/uploads/2017/10/REQ-002-Requisitos-para-Renovar-matriculacion-V1-R4-1.pdf>



Decreto 1424/97 [Ministerio de Salud y Acción Social]. *Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica*. 23 de diciembre de 1997.



Recuperado 12 de mayo de 2022 de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/48122/norma.htm>

Resolución N° 171/1997 [Ministerio de Salud de la Nación]. *Normas de organización y funcionamiento del área de laboratorio de los establecimientos asistenciales.* 24 de marzo de 1997. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/17500.html>



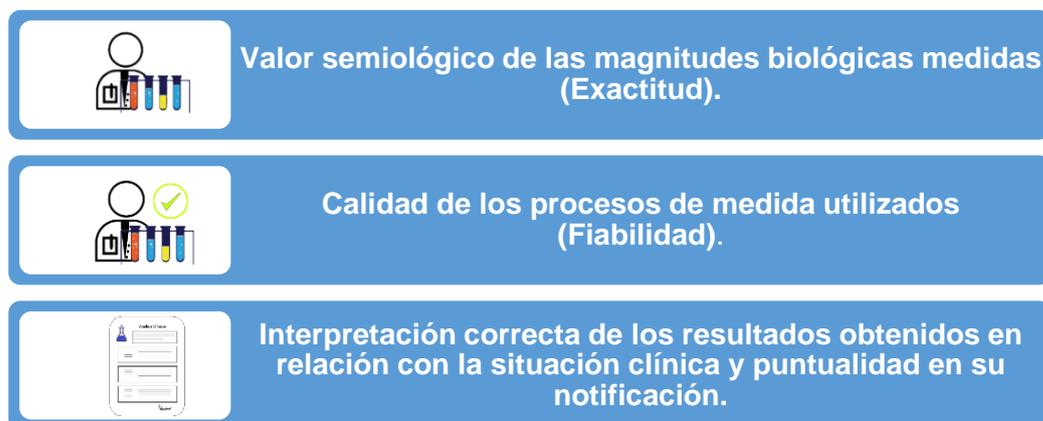
Tema N° 6: Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos - Aspectos Éticos

Objetivos

- Promover la importancia de la gestión de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos.
- Conocer los documentos que conforman un sistema de calidad y las pautas para elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).
- Identificar y analizar la normativa para la acreditación de laboratorios de análisis clínicos y los aspectos éticos contemplados en la misma.

Introducción

Los laboratorios de análisis clínicos producen resultados analíticos que se utilizan para la detección temprana, el diagnóstico, el pronóstico o el seguimiento de enfermedades. La utilidad de estos resultados en el contexto clínico o de la salud pública depende de:



Lo anterior guarda relación con la “**calidad en el laboratorio**” y evita tratamientos innecesarios, retrasos en el diagnóstico correcto, pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias, entre otras consecuencias que incrementan los costos, tanto económicos como en tiempo y esfuerzo del personal y, muchas veces, afectan negativamente al paciente.

Según la norma ISO 9000:2000, “calidad” hace referencia al conjunto de características inherentes de una entidad que le permiten satisfacer requisitos (las expectativas de las/os usuarias/os del laboratorio). Por su parte, para la OMS una acción tiene calidad cuando cumple con todo lo siguiente:

- Alto nivel de excelencia profesional.
- Uso eficiente de recursos disponibles.

- Mínimo riesgo para la/el paciente.
- Alto grado de satisfacción del/de la paciente.
- Impacto final en la salud (tanto del paciente como en la comunidad).

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)



Un SGC se puede definir como **“conjunto de actividades y herramientas que tienen como objetivo planear, controlar y mejorar aquellos elementos que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por una organización”**.

Por consiguiente, en un SGC es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa en las fases preanalítica, analítica y posanalítica (Figura 1), los procesos y procedimientos (ej. pruebas de control de calidad realizadas durante la fase analítica).

Un error en cualquier fase o etapa puede dar lugar a un resultado erróneo.

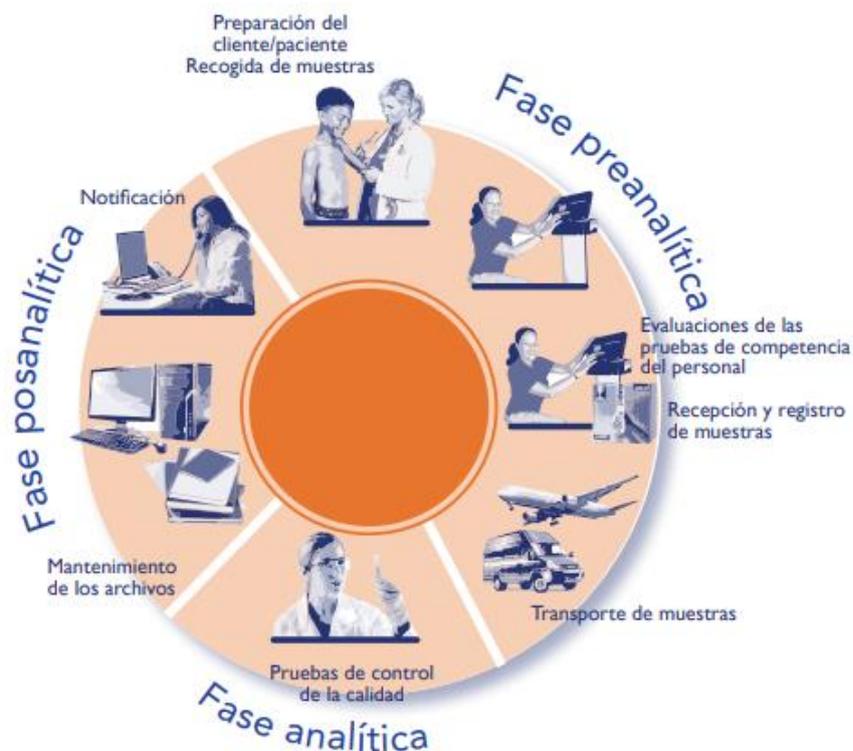


Figura 1. Procesos llevados a cabo en el laboratorio clínico. Cada uno de ellos debe tenerse en cuenta a la hora de pensar en un sistema de gestión de la calidad. *Fuente:* Organización Mundial de la salud (2011). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio-Introducción a la calidad. <https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%20Intro%20to%20quality.pdf>

Entonces, se puede decir que los elementos clave de un SGC son:

1. **Organización:** la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.
2. **Personal:** es el recurso más importante en el laboratorio. Por ello, es importante que sea competente y se mantenga motivado.
3. **Equipos:** la elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento, forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un SGC.
4. **Compra e inventario:** los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad. Su adecuada gestión puede producir ahorros en los costos además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios.
5. **Gestión de procesos:** comprende el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos.
Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por las/os técnicas/os de laboratorio.
6. **Gestión de la información:** es el principal producto de los laboratorios. Se debe gestionar la información (informe de análisis) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la *confidencialidad*.
7. **Documentos y registros:** es necesario contar con documentación en el laboratorio para tener información sobre cómo se deben hacer las cosas. Además, los registros se deben mantener de forma meticulosa para que puedan ser exactos y accesibles.
8. **Gestión de incidencias:** una "incidencia" es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es transcendental contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.
9. **Evaluación:** es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio).

10. **Servicio al cliente:** es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son las/os clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.
11. **Seguridad y ergonomía:** la seguridad es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio. Incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad. Por su parte, la ergonomía implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras en el laboratorio.
12. **Mejora continua de procesos:** es la principal meta de un SGC y debe realizarse de forma sistemática.

La implementación de un SGC quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.

Manual de Calidad

Es el documento que **refleja la cultura y compromiso de la organización para con la calidad. Proporciona información coherente –interna y externamente- acerca del SGC y remite a todos los procedimientos del laboratorio para obtener instrucciones más exhaustivas.** Al recoger por escrito la estructura del SGC, su extensión depende del tamaño, tipo y complejidad de la organización. Al ser dinámico, permite revisiones y actualizaciones parciales sin necesidad de reedición completa.

A continuación, se muestra una pirámide documental del sistema de calidad, donde la proporción de cada sección representa el “volumen de documentación” (Figura 2):

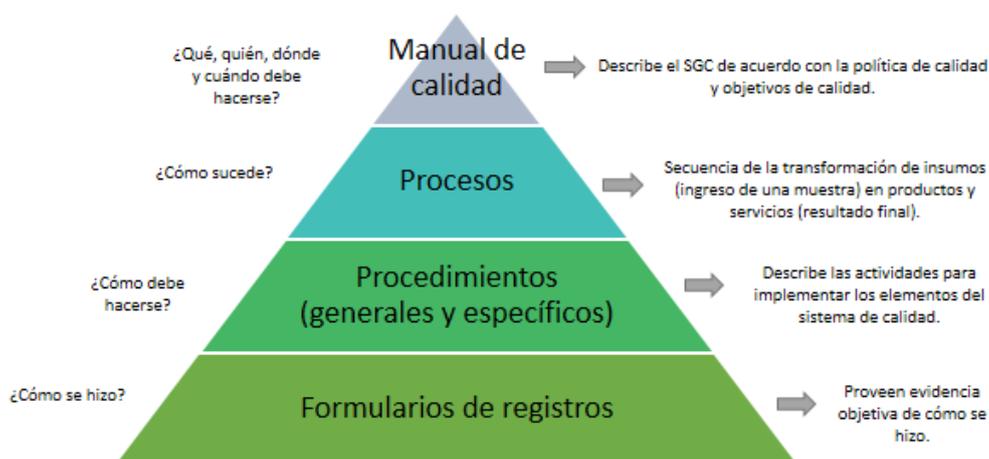


Figura 2. Pirámide documental del sistema de calidad. Fuente: Peruzzetto 2020.

A modo orientativo, la ISO 15189:2007 e ISO 15189:2012 proporcionan una clara explicación sobre el Manual de Calidad y sus contenidos mínimos. Estos son:

- Política de calidad y Objetivos (compromiso de la dirección).
- Estructura organizativa y administrativa (organigrama).
- Descripción de funciones y responsabilidades (perfiles de cargos, capacitación).
- Identificación de signatarios (quiénes son las personas autorizadas a firmar documentos de la calidad, resultados o cualquier tipo de informe que salga del laboratorio).
- Principales equipos y patrones (calibraciones y controles).
- Campo de actividades (menú prestacional que ofrece).
- Referencia a **procedimientos generales** (ej. procedimiento para la elaboración de procedimientos) **y específicos** (ej. procedimiento de toma de muestra de sangre capilar para determinación de bilirrubina en infantes).

Los Procedimientos (POE)

Son documentos que **establecen los criterios para la ejecución de actividades**. En el MA3-Manual de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (2022) se muestra un listado de 25 procedimientos frecuentes que aplican a cualquier laboratorio básico:

1. Procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal.
2. Procedimiento de control de registros y protección de la información.
3. Procedimiento de recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos.
4. Procedimiento de implementación de acciones correctivas.
5. Procedimiento de implementación de acciones preventivas.
6. Procedimiento de auditorías internas.
7. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de sustancias químicas.
8. Procedimiento de provisión de insumos de laboratorio.
9. Procedimiento de Bioseguridad.
10. Procedimiento de evaluación de proveedores.
11. Procedimiento de identificación y registro del paciente.
12. Procedimiento de preparación del paciente.
13. Procedimiento de obtención de muestras.
14. Procedimiento de manipulación conservación y transporte de muestras.
15. Procedimiento de utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable).

16. Procedimiento de identificación de muestras recolectadas o recibidas.
17. Procedimiento de identificación y procesamiento de muestras urgentes.
18. Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras derivadas.
19. Procedimiento de almacenamiento de muestras.
20. Procedimiento de derivación de muestras hacia otros laboratorios.
21. Procedimiento de validación de métodos.
22. Procedimiento de análisis de muestras.
23. Procedimiento de análisis de muestras control con resultados fuera de rango.
24. Procedimiento de validación y emisión de informes de resultados.
25. Procedimiento de entrega de resultados considerados críticos o urgentes.

¿Cómo se Elabora un Procedimiento?

Un POE debe contener lo siguiente:

- **Título:** breve y claro, representando lo que se desea describir (cumplimiento de un objetivo o tarea).
- **Objetivo/ propósito:** describe por qué y/o para qué debe redactarse este procedimiento.
- **Alcance:** describe qué áreas, personal, actividades, objetos, etc., están afectados por el mismo y, eventualmente, cuáles no.
- **Responsabilidades:** establece quién será el encargado del cumplimiento del POE (responsabilidad política) y quiénes de llevar a cabo las funciones (responsabilidad operativa).
- **Definiciones:** fija con claridad, exactitud y precisión el significado de abreviaturas y términos que no sean de uso habitual en el laboratorio. Si no es necesario este ítem, se puede colocar N/A (no aplica).
- **Desarrollo del procedimiento:** describe los materiales y equipos necesarios y las actividades en forma secuencial. También puede incluir, por ejemplo: posibles interferencias, cómo calcular el resultado, intervalos de referencia con criterios de aceptación, indicadores de calidad (para evaluar si el procedimiento se ha desarrollado correctamente).
- **Formularios y registros:** da a conocer los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos.
- **Referencias:** describe los documentos de referencia y normas en las que se basa el procedimiento.
- **Anexos:** permite adjuntar diagramas de flujo, copias de formularios, u otros documentos de apoyo que se consideren necesarios.

- **Lista de distribución:** define las áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se les entregará copia del procedimiento.
- **Redactado por, revisado por, aprobado por**
- **Fechas de redacción, de revisión, de aprobación, de vigencia de la versión original y de la actualización.**

En Figura 3 se muestra un modelo de formato:

Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Nº de procedimiento (XXXXXX)
Departamento		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. (LISTA DE DISTRIBUCION)		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCION	FECHA DE REVISION	FECHA DE APROBACION
VERSION ORIGINAL	ACTUALIZACION Nº.:	
FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE VIGENCIA	

Figura 3. Modelo de formato para un POE. Fuente: Patricia Lopez. Gestión en el control de documentos: Control de documentos y Registros. Recuperado el 30 de mayo de 2022 de <https://slideplayer.es/slide/11806482/>

Acreditación de un Laboratorio de Análisis Clínicos

Hasta aquí, se ha hecho mención de la importancia del Manual de Calidad como guía para la implantación, mantenimiento y mejora del SGC. Disponer de este documento y de los POE a los que remite es imprescindible para solicitar la **acreditación de un laboratorio**, el último tema que abordaremos en esta asignatura.



La acreditación es un **procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es COMPETENTE** para realizar tareas específicas, es decir, realizar análisis determinados por técnicas analíticas concretas, **asegurando la calidad del servicio.**

En el siguiente cuadro, se resumen las principales diferencias entre habilitación, categorización y acreditación:

	HABILITACIÓN	CATEGORIZACIÓN	ACREDITACIÓN
Definición	Procedimiento por el cual se autoriza el funcionamiento según petitorio mínimo	Relaciona estructura con capacidad de realización de ciertas determinaciones	Procedimiento de evaluación mediante estándares de estructura, procesos y resultados
Objetivo	Licencia o permiso para funcionar	Define niveles de complejidad y posible remuneración de servicios	Promueve, mejora y asegura la calidad del servicio
Organismo actuante	Estado	Estado u organismos financiadores de la atención de la salud	Organismos autónomos
Carácter de la medida	Obligatorio	Voluntario y obligatorio	Voluntario
Periodicidad	Única vez	Permanente si no varía la estructura	Fija y periódica. Al cabo de un tiempo, requiere de una renovación.
Propósito	Seguridad	Equivalencia (ordenamiento de una pirámide de servicios)	Aseguramiento de la calidad

En Argentina existen dos entes acreditadores: el **Organismo Argentino de Acreditación (OAA)**, una institución pública acreditadora, y la **Fundación Bioquímica Argentina (FBA)-Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)**, un organismo científico acreditador.

El OAA, constituido en 1995 de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1474/94, acredita con la norma IRAM-ISO 15189 con el fin de colaborar con los laboratorios clínicos en su deseo de trabajar con una mejor política de calidad.

La norma internacional **IRAM-ISO 15189**, basada en las normas **ISO/IEC 17025** -el estándar de calidad mundial para la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración- e **IRAM-ISO 9001** –una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicable a cualquier organización-, **es utilizada mundialmente para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos tanto públicos como privados**. Permite garantizar que un laboratorio clínico cumple con los requisitos de competencia técnica, así como los del sistema de gestión de calidad, los cuales aseguran



resultados técnicamente válidos, confiables y oportunos de los análisis bajo el alcance acreditado.

En comparación con otras normas ISO, la IRAM-ISO 15189 contempla las fases o etapas pre y posanalíticas, tomando en consideración la relación entre los laboratorios clínicos y los pacientes. Por ello, consta del **ANEXO C: “ÉTICA EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS”**.

Por su parte, el PAL fue creado en 1994 con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que permitieran prestar servicios de calidad a la población de las diferentes regiones del país. Las premisas fundamentales de este programa son el desarrollo de sistemas de mejora continua de la calidad y el compromiso de ayudar a armonizar el desempeño de los laboratorios clínicos argentinos a niveles regionales e internacionales. El proceso de acreditación consiste en la evaluación de las actividades del laboratorio comparando las mismas con una serie de estándares de estructura, procesos y resultados, que se corresponden con las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas, y han sido definidos por consenso teniendo en cuenta aspectos comprendidos por los requisitos de la norma IRAM-ISO 15189. Para ello, cuenta con un manual de acreditación que va siendo reemplazado con el tiempo: MA1 (1994-1998), MA2 (1999-2012), MA3 (2013-20??), MAn. La obtención del certificado indica que el laboratorio evaluado cumple con los requisitos del MA que el certificado indique (Figura 4).



Figura 4. Certificado de Laboratorio Acreditado según MA3.

Fuente: LAC Laboratorios.Acreditaciones. Certificaciones. Recuperado el 30 de mayo de 2022 de <https://lACLaboratorios.com/certificaciones/>

El PAL no califica, solo evalúa los estándares que se aplican de acuerdo al manual que se ha elaborado para decir que un laboratorio merece ser reconocido a través de un certificado

de confianza. Cuando un laboratorio es evaluado de manera insatisfactoria, no significa que se cuestionen los conocimientos o la ética o la moral del/de la bioquímico/a, solo dice que, si no se aprueban los estándares definidos en el manual, el laboratorio no recibirá el certificado de confianza. Aunque la suscripción al sistema de acreditación es voluntaria, parte del mercado laboral está sujeto a la obtención de este certificado debido a que existen algunas obras sociales o empresas de medicina prepaga que solo buscan trabajar con laboratorios con certificado de confianza.

IRAM-ISO 15189 ANEXO C: “Ética en el Laboratorio de Análisis Clínicos”

La bioética atraviesa el trabajo en equipo entre las/os profesionales de la salud y las/os técnicas/os en laboratorios, así como la relación contractual con el/la paciente, estableciendo como valores esenciales la dignidad, la autonomía y la protección de los derechos de las personas. Por lo tanto, la incorporación del Anexo C en la norma internacional, utilizada para la acreditación de laboratorios clínicos, fue un aporte muy importante. A continuación, se presentan algunos de los puntos más relevantes del anexo:

- El *personal profesional* de un laboratorio de análisis clínicos está sujeto a los códigos de ética de sus respectivas profesiones (requisito que también aplica a las/os técnicas/os).
- El laboratorio debe tratar a todos los *pacientes* de manera equitativa y sin discriminación, velando por el bienestar e interés de cada uno de ellos.
- Con respecto al *consentimiento*, para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, se puede inferir el mismo cuando la/el paciente se presenta en un laboratorio con un formulario de solicitud y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopuntura (consentimiento tácito). Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más invasivos, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Por otro lado, en situaciones de emergencia, el consentimiento puede no ser posible y, en tales circunstancias, es aceptable llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que sean en el mejor interés del paciente.
- En cuanto al *informe de laboratorio*, los resultados de los análisis pertenecen la/el paciente específica/o y son confidenciales, a menos que esté autorizada su divulgación. Los resultados se notificarán normalmente el/la profesional solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley.

- Además de la *notificación exacta* de los resultados del laboratorio, el *asesoramiento* especializado respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.
- Solo aquellos *resultados* que hayan sido *separados de toda identificación* de las/los pacientes pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.
- La *utilización de muestras residuales* para fines de análisis diferentes a los solicitados y sin consentimiento previo podría considerarse solamente si se hacen anónimas o si se han mezclado.

Actividades a Desarrollar

1. ¿Por qué es importante la gestión de la calidad?
2. Describa brevemente de qué tratan las normas ISO/IEC 17025, IRAM-ISO 15189 e IRAM-ISO 9001.
3. ¿En qué consiste la acreditación de un laboratorio y qué diferencia hay con la habilitación y categorización del establecimiento?
4. ¿Por qué un Laboratorio de Análisis Clínicos no puede acreditarse únicamente en base a la norma ISO/IEC 17025?

Bibliografía

- Acuña, B.M.A (2015). *Acreditación de laboratorios clínicos en Argentina*. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 26(4):255-258.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación y Organización Internacional de Normalización (2014) *Laboratorios de Análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia* (IRAM-ISO 15189).
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación y Organización Internacional de Normalización (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad* (IRAM-ISO 9001:2015).
- Comisión Electrotécnica Internacional y Organización Internacional de Normalización (2017). *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración* (ISO/IEC 17025).
- Peruzzetto, C.A., Grammatico, J.P. y Valdata, C.G. (2016). *Programa de Acreditación de Laboratorios: 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina*. Acta bioquímica clínica latinoamericana; 50(4):721-732.

Páginas Web

Organización Mundial de la Salud (2022). *LQMS-Introducción a la calidad*.

Recuperado 30 de mayo de 2022 de <https://extranet.who.int/lqsi/es>

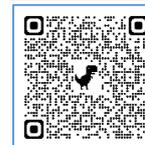


Peruzzetto, C.[Fundación Bioquímica Argentina] (26 de noviembre 2020).

Encuentro virtual: Calidad en Laboratorios y Organizaciones de

Salud [Archivo de Video]. Youtube. [https://www.youtube.com/watch](https://www.youtube.com/watch?v=ff7cz3turmc&feature=emb_title)

[?v=ff7cz3turmc&feature=emb_title](https://www.youtube.com/watch?v=ff7cz3turmc&feature=emb_title)



Organismo Argentino de Acreditación. Recuperado el 30 de mayo de 2022 de

<https://oaa.org.ar/Acreditacion/>



Fundación Bioquímica Argentina. *Acreditación de laboratorios bioquímicos*.

Recuperado el 30 de mayo de 2022 de <https://www.fba.org.ar/>

[programas-de-la-fba/pal](https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/pal)

