



Material
Didáctico
para Estudiantes

GUÍA DE TRABAJOS PRÁCTICOS:
ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Licenciatura en Bioquímica

FQByF

Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia



Universidad Nacional
de San Luis

2019



SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES

Guías de Trabajos Prácticos: ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Marilina Noemí CASAIS
Sandra Silvina VALLCANERAS
María Belén DELSOUC

FACULTAD DE
QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS

2019

Decana
Dra. Mercedes Edith CAMPDERRÓS

Vice Decana
Dra. Lucía Beatriz FUENTES

Secretaria académica
Dra. Estela Isabel GASULL

Comisión de la Serie Didáctica

Coordinadora
Dra. María Cristina ALMANDOZ

Integrantes
Departamento de Bioquímica
y Ciencias Biológicas
Dra. Susana I. SÁNCHEZ
Dra. Verónica P. FILIPPA

Departamento de Farmacia
Dr. Luis A. DEL VITTO
Dra. Alejandra O. MARIA

Departamento de Química
Dra. Yamina A. DÁVILA
Dra. María de los Ángeles ÁLVAREZ

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 estudios 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 acorde 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/mda.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 de Trabajos Prácticos pertenece al curso **ÉTICA Y LEGISLACIÓN** de la Carrera Licenciatura en Bioquímica, Plan de Estudio Ord. CD 11/10. Este curso se dicta en el primer cuatrimestre de 4° año, es de carácter obligatorio y posee un crédito horario total de 60 horas.

Ética y Legislación tiene como *Objetivo General: conocer los procedimientos operacionales, la legislación vigente y los principios bioéticos que rigen las actividades cotidianas del Licenciado en Bioquímica.*

Sus *objetivos específicos* son: 1) Promover el conocimiento de la Bioética y su acción interdisciplinaria en el ámbito de las profesiones biomédicas; 2) Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.

Requisitos para cursar. El alumno deberá tener aprobadas las asignaturas: Anatomía Humana, Química Analítica General, Química Inorgánica, Química Orgánica I y II, Química Física y el Taller de Primeros Auxilios. El alumno que cumpla con las equivalencias correspondientes, podrá optar por el régimen de promoción sin examen final.

Modalidad de cursada. Se desarrollarán siete unidades a razón de 4 horas de clases semanales: 1) Nociones de Bioética; 2) Ética y Bioderecho; 3) Ética de la Investigación Biomédica; 4) Comités de Ética; 5) Análisis de las Leyes que rigen el Ejercicio de la Profesión Bioquímica; 6) Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Bioquímicos; 7) Garantía de Calidad en los Laboratorios.

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 alcanzando al menos el 80% de asistencia a las actividades obligatorias y la aprobación de todos los Trabajos Prácticos y dos evaluaciones parciales que se realizarán a lo largo del cuatrimestre, para las cuales tendrá hasta dos recuperaciones.

En esta Guía el alumno 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 Bioquímica como son la legislación y los principios bioéticos, amalgamados en su gestión profesional.

ÍNDICE

Presentación del curso.....	1
TRABAJO PRÁCTICO N° 1.....	4
NOCIONES DE BIOÉTICA: LA ÉTICA BIOMÉDICA	
Objetivos	4
Introducción Teórica	4
Actividades a desarrollar	12
Bibliografía	14
TRABAJO PRÁCTICO N° 2	15
ÉTICA Y BIODERECHO: RELACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD - PACIENTE	
Objetivos	15
Introducción Teórica	15
Actividades a desarrollar	23
Bibliografía	27
TRABAJO PRÁCTICO N° 3	28
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: SEMEJANZAS Y DIFERENCIAS ENTRE LOS DOCUMENTOS BIOÉTICOS INTERNACIONALES	
Objetivos	28
Introducción Teórica	28
Actividades a desarrollar	36
Bibliografía	39
TRABAJO PRÁCTICO N° 4	40
COMITÉS DE ÉTICA: ANÁLISIS DE LAS NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE RIGEN SU CONFORMACIÓN Y FUNCIONES	
Objetivos	40
Introducción Teórica	40

Actividades a desarrollar	48
Bibliografía	49
TRABAJO PRÁCTICO N° 5	50
ANÁLISIS DE LAS LEYES QUE RIGEN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA	
Objetivos	50
Introducción Teórica.....	50
Actividades a desarrollar	53
Bibliografía	55
TRABAJO PRÁCTICO N° 6	56
NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS BIOQUÍMICOS: PROYECTO DE PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	
Objetivos	56
Introducción Teórica.....	56
Actividad grupal.....	74
Bibliografía	75
TRABAJO PRÁCTICO N° 7	76
GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO. GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: NORMA ISO 15189 - ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	
Objetivos	76
Introducción Teórica.....	76
Actividades a desarrollar	94
Bibliografía	95

TRABAJO PRÁCTICO N° 1

NOCIONES DE BIOÉTICA: LA ÉTICA BIOMÉDICA

OBJETIVOS

- Guiar al alumno en el aprendizaje formal de los principios de Bioética y las teorías relacionadas.
- Ser capaz de analizar casos conflictivos de la práctica clínica aplicando Teorías Éticas.
- Identificar los distintos elementos que conforman el consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

Ética, es una disciplina filosófica que aporta el conocimiento racionalmente válido de lo que es lícito hacer y lo que se debe omitir. 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 puede ser moralmente aceptable. Debe existir armonía entre ciencia y conciencia, entre ciencia y moral.

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 los 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. La Ética aplicada a las ciencias biológicas y de la salud, se denomina **Bioética**.

En la Encyclopedia of Bioethics (New York, 1978) se 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”.



Si analizamos en detalle la definición podemos observar:

1. el alcance o las cuestiones de las que se ocupa la bioética es bien amplio e incluye:
 - a) ámbito de la salud (salud pública y ética médica).
 - 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 médica, o "Ética Biomédica"**, que trata sobre los principios morales en la medida en que éstos guían nuestras decisiones en el contexto de la práctica clínica. Los fundamentos de la ética médica son la dignidad del enfermo y la dignidad del profesional de la salud.*

La Ética Biomédica está al servicio del hombre y hace referencia a las necesidades y derechos de los pacientes. Con lo cual, la Ética Biomédica es "personalista" donde la persona es el valor supremo y no puede ser usada como objeto.

2. la bioética examina la conducta humana a la luz de valores y principios morales. Con lo cual, la bioética tiene una estrecha relación con la filosofía no solo porque utiliza teorías o principios éticos y se sirve del método de argumentación propio de la ética para resolver los problemas con los que se enfrenta, sino que aborda nociones de persona, justicia, autonomía, valor de la vida humana.

La Bioética posee un carácter eminentemente práctico. Apela a distintas **teorías éticas** (ejemplo de algunas de ellas: *la teoría ética kantiana, la teoría utilitarista y la teoría de los Principios de Beauchamp y Childress*) que forman el marco conceptual en el cual la resolución de un caso se puede llegar a fundamentar ya no de modo intuitivo, sino a partir de argumentos racionales. Estos argumentos racionales son aquellos que, en la dimensión subjetiva, articulan nuestras convicciones. Y puesto que se pueden comunicar, en la dimensión intersubjetiva no sólo nos permiten defender nuestra decisión frente a los otros sino que, además, dicha decisión puede llegar a constituir un modelo de resolución de otros casos similares.

Por último diremos que la Bioética es multidisciplinaria, es decir, para abordar los temas de que se ocupa, utilizando como eje de reflexión a la filosofía, se requiere del aporte de distintas disciplinas como son la medicina, la sociología, la antropología, entre otras.

TEORÍAS ÉTICAS

Dos teorías éticas clásicas, antagónicas en sus aspectos centrales, son: la **Teoría ética kantiana** y la **Teoría utilitarista**. Ambas 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.

Luego surge la **Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress**, 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

Immanuel Kant (1724-1804) es el filósofo alemán más importante de todos los tiempos y uno de los que mayor influencia ha tenido en la historia del pensamiento universal.

La teoría ética kantiana es una **teoría deontológica (obligación, deber)**:

Según Kant, **una acción es moralmente correcta cuando se realiza bajo la única motivación de “cumplir con el deber”**, independientemente de sus consecuencias.

Una acción no es correcta por el bien o la utilidad que se sigue de ella, o sea 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).

Un ejemplo ayudará a entender:

- a) Acto contrario al deber.** Una persona se está ahogando, y dispongo de todos los medios para salvarlo; pero se trata de una persona a quien debo dinero, y entonces dejo que se ahogue. Está claro que se trata de un acto moralmente malo, contrario al deber, porque el deber mandaba salvarlo. El motivo de mi acto es evitar pagar lo que debo: he obrado por inclinación, y la inclinación es mi avaricia.
- b) Acto de acuerdo con el deber, por inclinación mediata.** Ahora el que se está ahogando en el río es una persona que me debe dinero a mí, y sé que si muere nunca podré recuperar ese dinero; entonces me arrojo al agua y lo salvo. En este caso, mi acto coincide con lo que manda el deber, y por eso decimos que se trata de un acto "de acuerdo" con el deber. Pero se trata de un acto realizado por inclinación; además, es mediata, porque no tengo tendencia espontánea a salvar a esa persona, sino que la salvo sólo porque el acto de salvarla es un "medio" para recuperar el

dinero que me debe. Por tanto, este acto es moralmente neutro desde el punto de vista ético, es decir, ni bueno ni malo.

- c) Acto de acuerdo con el deber, por inclinación inmediata.** Supóngase que ahora quien se está ahogando y trato de salvar es alguien a quien amo. Se trata, evidentemente, de un acto que coincide con lo que el deber manda, es un acto "de acuerdo" con el deber. Pero como lo que me lleva a ejecutarlo es el amor, el acto está hecho por inclinación, que aquí es una inclinación inmediata, porque es directamente esa persona como tal (no como medio) lo que deseo salvar. Según Kant, éste también es un acto moralmente neutro.
- d) Acto por deber.** *Quien ahora se está ahogando es alguien a quien no conozco en absoluto, ni me debe dinero, ni lo amo, y mi inclinación es la de no molestarme por un desconocido; o, peor incluso, imagínese que se trata de un aborrecido enemigo y que mi inclinación es la de desear su muerte. Sin embargo el deber me dice que debo salvarlo, como a cualquier ser humano, y entonces doblego mi inclinación y me esfuerzo por salvarlo.*

Por consiguiente, según Kant, una acción es moralmente correcta cuando su máxima satisface el Imperativo Categórico.

El **Imperativo Categórico** es un mandamiento que no está sujeto a ninguna condición, con lo cual impera incondicionalmente y absolutamente. ej.: "no matarás". Estos mandamientos rigen siempre.

El Imperativo Categórico emana de la **razón** y es aplicable a todas las situaciones.

En la obra *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (1785) Kant expone distintas formulaciones del Imperativo Categórico, con las que cree cubrir los aspectos esenciales de la vida moral. Las más influyentes en nuestro campo son las siguientes:

- 1) Primera formulación:** "**Obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal**". El Imperativo Categórico pone a prueba la máxima subjetiva que impulsa la acción (si puedo universalizar mi máxima, entonces mi acto es moral), de manera tal que si la máxima se puede generalizar, aplicar a todos los casos semejantes, entonces esa máxima es moral, pues sería adoptada por cualquiera que estuviera en una situación parecida a la mía. De esta manera, Kant introduce el concepto de **autonomía** de los hombres que puede ser definida como la capacidad, inherente a todos los agentes racionales, de actuar libremente en base a la razón. Pero Kant no se refiere a la condición de que la vida sea propia y esté modelada según los intereses y preferencias personales sino que una persona es autónoma si actúa de acuerdo con máximas universales válidas.
- 2) Segunda formulación:** "**Actúa tratando a la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otra, siempre como fin y nunca simplemente como**

medio". Esta formulación trata de la exigencia del **respeto a las personas**, dada su condición de agentes racionales. Aquí se introduce el concepto de **dignidad**. Para Kant, las cosas poseen valor de mercado (precio) y las personas poseen dignidad (valor incondicional). De modo que la dignidad reside en nuestro carácter de agentes morales autónomos capaces de autolegislarse.

Esta formulación dice que no debemos tratar a los demás exclusivamente como medios para nuestros fines. Aun cuando las personas son tratadas como medios para fines ajenos, tienen la posibilidad de elegir y mantener el control sobre sus vidas. La condición para que este trato sea aceptable es que sean tratadas con respeto y que su dignidad sea reconocida.

➤ Teoría Utilitarista

La teoría utilitarista es una teoría **consecuencialista**. Las teorías consecuencialistas consideran que la corrección moral de las acciones se determina por sus consecuencias y no por las características intrínsecas de las mismas.

Un acto correcto es aquel que produce el máximo beneficio para el mayor número de personas.

Según el utilitarismo, para que una acción sea susceptible de ser condenada moralmente debe ocurrir que de ella se deriven consecuencias negativas.

Un utilitarista hedonista (felicidad, placer) es el filósofo **John Stuart Mill** (1806-1873). El sostiene que las acciones son justas en la medida en que tienden a promover la felicidad, dicho de otro modo, el bien es la felicidad y lo correcto es aquello que promueve el bien.

Por lo tanto, el principio de utilidad es el criterio utilizado por todos los utilitaristas para distinguir lo que es moralmente correcto de lo que no lo es. De aquí se pueden distinguir:

- 1) el utilitarismo de acto:** El placer o la felicidad como fin último. Es cuando se examinan las consecuencias de los actos particulares y se determinan si son correctos o no. Es decir, se tiene en cuenta el grado y la calidad de utilidad que la acción conlleva y la cantidad de beneficiados por la misma.
- 2) el utilitarismo de regla:** Evalúa las consecuencias de adoptar una determinada regla general como norma de conducta para todos los casos de un cierto tipo.

El utilitarismo de regla resuelve algunos problemas que enfrentan los utilitaristas de acto (porque existen casos particulares en los que para lograr felicidad, se violan normas de la moralidad cotidiana). Ej.: Una persona con enfermedad terminal, le quedan pocos meses de vida, ¿resulta moralmente correcto engañarlo con respecto a su diagnóstico y

pronóstico? El utilitarista de acto intentará, en esa situación particular, dilucidar si decirle la verdad u ocultarla será lo correcto. El utilitarista de regla seguirá la regla general de decir la verdad (aunque en algunos casos particulares se pudieran obtener mejores resultados violando la regla).

➤ **Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress**

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

La **teoría de Beauchamp y Childress** es una **teoría pluralista**, es decir se basa en varios principios para regir la vida moral. En 1974, el Congreso Americano creó una Comisión Nacional destinada a la elaboración de una guía de principios éticos básicos que debían regir la investigación con seres humanos en las Ciencias del comportamiento y en Biomedicina. Cuatro años después, en un informe llamado “**Informe Belmont**” se enuncian tres principios: de Beneficencia, de Autonomía y de Justicia. En 1979 Beauchamp y Childress publican el libro “**Principios de Ética Médica**”, inspirándose en buena parte en el informe Belmont y añadieron a los principios anteriores el principio de No Maleficencia.

Por cuanto, los principios que se proponen para su uso en el ámbito de la salud son los siguientes:

- a) principio de **no-maleficencia**: que obliga a no causar daño intencionadamente a otro.
- b) principio de **beneficencia**: este principio requiere prevenir o eliminar el daño y promover el bien. De todos modos actuar con beneficencia es un ideal moral o una virtud pero que no implica una obligación. *En la ética biomédica, se requiere del balance de ambos principios, el de no-maleficencia y el de beneficencia para tomar una decisión.* Ej.: no-maleficencia: no se debe ocasionar daño; beneficencia: se debe promover el bien.



Vamos a leer ahora un pasaje de T. Beauchamp y J. Childress (Principios de ética biomédica, Cap. 5, pp.248-249).

Diferencias entre las reglas de beneficencia y las de no maleficencia:

Los principios y reglas de beneficencia se distinguen de los de no maleficencia de varias maneras. Las reglas de no maleficencia: a) son prohibiciones negativas de acción, que b) deben ser obedecidas imparcialmente, y c) ofrecen razones para establecer prohibiciones legales a determinadas normas de conducta. En contraste, las reglas de beneficencia: a) presentan demandas positivas de acción; b) no siempre tienen que ser obedecidas imparcialmente, y c) rara vez ofrecen razones para la sanción legal cuando se fracasa en cumplirlas.

Se prohíbe moralmente causar daño (una obligación perfecta). Sin embargo, se permite ayudar o favorecer a aquellos con los que mantenemos relaciones especiales, y se solicita igualmente ayudar o proteger a aquellos individuos con los que no las tenemos. *Es posible actuar de manera no maleficente respecto de todas las personas pero sería imposible actuar de manera beneficiante respecto a todas ellas.* No podemos estar obligados a hacer lo imposible, como es moralmente incoherente obligar a lo que no puede hacerse. *El fracaso en actuar de manera no maleficente respecto a cualquier individuo es inmoral (prima facie), pero fracasar en actuar beneficiantemente respecto a cualquier persona no es inmoral.* Se puede argumentar que algunas reglas de beneficencia, como las que requieren el auxilio de extraños en condiciones de mínimo riesgo, deben ser seguidas imparcialmente. Y algunas sanciones legales por no auxiliar a desconocidos pueden estar justificadas. Pero, *salvo raras excepciones, las obligaciones de no maleficencia deben ser desempeñadas de modo imparcial, mientras que las de beneficencia no necesitan serlo.*

Hasta hace poco, ha sido siempre el profesional de la salud quien, guiado por sus conocimientos, ha decidido los tratamientos a realizar con el confiado beneplácito de los pacientes. Podríamos decir que el principio de beneficencia ha sido el dominante en el ejercicio profesional hasta que, frente a él, se han alzado los principios de autonomía y justicia.

- c)** principio de **autonomía**: la persona autónoma es aquella que actúa de acuerdo con un plan libremente elegido y que posee la información considerada relevante para el caso. Es decir, el elector normal actúa intencionalmente, con conocimiento y sin influencias de control que determinen su acción.

El paciente emitirá su opinión en base a sus creencias personales y a la información que reciba del profesional, aquí se involucran el **consentimiento informado** y el deber de **informar verazmente**.



El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones.

- d)** principio de **justicia**: consiste en el reparto equitativo de beneficios diversos y cargas tales como propiedad, recursos, privilegios y oportunidades, en el ámbito del bienestar vital. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente.

En ética biomédica, este principio busca proveer el mejor cuidado de la salud para todos los ciudadanos en base a sus necesidades, y será tanto más justo en cuanto se compensen las desigualdades. En este contexto, el término relevante es el de **justicia distributiva** que, según Beauchamp y Childress, se refiere a «la distribución imparcial, equitativa y apropiada de los beneficios y cargas sociales entre los integrantes de una misma sociedad ».

Desde el centro de la justicia distributiva surge un principio básico: "*Casos similares deben tratarse de modo similar*". No obstante, la igualdad en la atención sanitaria es fácticamente imposible, pues existen variables tales como la edad, la condición física, el grado de competencia, que a veces determinan ciertas diferencias en el trato. El problema que se suscita, entonces, es examinar cuáles de estas diferencias son legítimas y cuáles no bajo condiciones de escasez y competencia.

En la mayoría de las circunstancias, los principios no se contraponen pero puede ocurrir que lo hagan. Cuando los **principios entran en conflicto**, nos encontramos frente a **dilemas morales** que se caracterizan por carecer de un principio supremo que determine cuál es el deber principal a seguir.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Lea y analice las siguientes situaciones conflictivas de la práctica clínica, aplicando las diferentes Teorías Éticas:

Caso 1:

Un niño nace con severas discapacidades: espina bífida, daño cerebral severo, y riñones disfuncionales.

Responda a cada una de las siguientes opciones desde la perspectiva del utilitarismo, en no menos de 200 palabras y no más de 400 palabras en total. Se deben explorar los resultados potenciales de cada una de las posibilidades que mencionamos a continuación:

- ✓ Darle al recién nacido el tratamiento ordinario que se le daría a un niño normal.
- ✓ Darle un tratamiento especial atendiendo a sus problemas.
- ✓ No darle tratamiento alguno, dejándolo morir.
- ✓ Terminar con su vida por una vía indolora.

Le damos una ayuda. Usted puede tomar en cuenta los siguientes factores: • Si se le da solamente tratamiento ordinario, en caso de sobrevivir ¿no estará peor que si le hubieran dado un tratamiento especial? • Si se lo deja morir ¿acaso no va a sufrir más dolor que si se le inyecta una inyección letal? • Como cualquier paciente tratado agresivamente, va a tener que pasar por procedimientos quirúrgicos de eficacia limitada. Se debe considerar la familia del chiquito, con los efectos emocionales y económicos de cada uno de los actos. • Se debe considerar, asimismo, la calidad de vida de un niño con daño cerebral y defectos colaterales. También se deben tomar en cuenta los efectos en los médicos y las enfermeras de terminar con la vida del niño o de dejarlo morir. Y hasta el costo económico familiar y social.

Recuerde que se debe decidir por aquel acto que produzca el mayor beneficio para todos los afectados, el cual dependerá de las características concretas de la situación.

Caso 2:

Una señora mayor planea realizar con sus amigas un viaje por Europa. Este sueño lo tienen desde hace tiempo y por fin está por hacerse realidad. Pero unos días antes del mismo, acude a su médico de cabecera porque no se ha sentido bien. Le realizan una serie de estudios y los mismos revelan la existencia de un cáncer terminal. La paciente es una persona luchadora, aunque por épocas ha necesitado tratamiento psicológico.

Durante una de las entrevistas, la paciente le dice a su médico que espera que no tenga malas noticias para ella porque ella tiene muchos planes y una gran expectativa con el viaje. El médico se pregunta para sí, si no debería de esperar a que su paciente vuelva del viaje para darle la noticia.

- a) Según la Teoría de Beauchamp y Childress, ¿considera que hay principios que entran en conflicto? Justifique su respuesta.
- b) ¿Qué elementos de la Teoría ética kantiana y cuáles de la Teoría utilitarista tomaría para interpretar el caso? Explique.

BIBLIOGRAFÍA

• Cohen Agrest D, Medies C (2014). Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis.

• Cohen D (2004). Temas De Bioética Para Inquietos Morales. Ediciones del Signo. ISBN-10: 9871074131

• Luna F (2018). Introducción a la bioética clínica. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina.

• Sanz Ferramola R, Medina A (2006). Bioética en la Universidad. Nueva Editorial Universitaria. ISBN: 987-1031-54-8

• Siurana Aparisi JC (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22:121-157.

Páginas Web:

– Informe Belmont. Disponible en:
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

TRABAJO PRÁCTICO N°2

ÉTICA Y BIODERECHO: RELACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD - PACIENTE

OBJETIVOS

- Analizar los componentes fundamentales de la relación entre el profesional de la salud y el paciente, entre ellos: confidencialidad, veracidad y consentimiento informado.
- Identificar los distintos elementos que conforman el consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

El cuidado de la salud ha pasado a ser considerado un derecho humano. A partir de esta afirmación, Robert Veach (1972) describe cuatro modelos de relación médico-paciente (que pueden ser aplicable en general, a las relaciones profesionales de la salud-pacientes):

1. Modelo de ingeniería. Cuando el médico se considera un ingeniero, o un técnico, que presenta los hechos y se mantiene al margen de toda valoración moral, y frente a los hechos, el paciente debe hacer todas las elecciones decisivas.

2. Modelo sacerdotal o paternalista: se define *paternalismo* al ***acto de restringir las acciones autónomas de una persona con la intención de beneficiarla***. En este modelo, todas las valoraciones morales corren por cuenta del médico que es el experto y todos los factores relevantes como la protección de la libertad individual, la dignidad individual, decir la verdad, mantener las promesas, hacer justicia, se diluyen. El médico diagnostica y decide el mejor tratamiento para su paciente. Por consiguiente, *el principio de beneficencia entra en conflicto con el de autonomía*.

3. Modelo de colegas. Cuando el médico y el paciente se comportan como socios, sin asimetría en el rol. Las decisiones son compartidas, al igual que la responsabilidad. Sin embargo, el diagnóstico sigue estando en manos del médico.

4. Modelo contractual. En este caso, se considera que el contrato que se establece es una concertación o acuerdo orientado al tema que motiva el encuentro, o sea, la salud del paciente. Se trabaja en un marco de libertad, dignidad, veracidad, mantenimiento de promesas y justicia. El diagnóstico lo realiza el médico y, si bien el que decide es el paciente, la responsabilidad es compartida. Existe respeto por la autonomía del paciente, al

que se informa de manera clara y precisa para que pueda decidir con fundamento. En este modelo hay un verdadero compartir de la autoridad ética y la responsabilidad. Los individuos interactúan de forma tal que hay obligaciones y se esperan beneficios para ambas partes.

Hoy en día, este modelo es el que parece más adecuado según los principios que prevalecen.

De lo expuesto hasta aquí, 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**

Es una práctica equivalente a una promesa real que no se debe romper. Ahora bien, ¿cuáles son los límites o alcances de esta práctica?

Desde un punto de vista **deontológico**, el profesional de la salud no deberá revelar lo que es información confidencial. Si así lo hiciera, actuaría inmoralmemente.

Desde un argumento **utilitarista**, se puede decir que mantener o respetar la confidencialidad produce buenas consecuencias (aumenta la confianza del paciente hacia el profesional de la salud). Sin embargo, deja la alternativa de quebrantar la confidencialidad en casos extremos, como el de prevenir riesgos graves a terceros (ej.: diferentes situaciones de pacientes enfermos de SIDA).

Según el **orden jurídico**, el Derecho a la Intimidad y Confidencialidad- **Secreto Profesional**- está expresamente dicho en:

- a) Constitución Nacional- artículo 19.-
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos –artículo 12.-
- c) Pacto Internacional sobre Derechos civiles y Políticos –artículo 17.-
- d) Convención Americana sobre Derechos Humanos – artículo 11.-
- e) Convención sobre los Derechos del Niño – artículo 16.-
- f) Código Procesal Penal de la Nación (Ley Nº 27.063/2014) – capítulo I artículo 13.-
- g) Ley 25.326 de Protección de Datos Personales
- h) Ley 26.529 Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado – artículos 2 y 18.-
- i) Constitución Provincial (San Luis) – artículos 15 y 33.-
- j) Ley Nacional 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida – artículo 2.-



- k) Decreto Reglamentario 1.244/91 –artículos 2, 8 y 10.-
- l) Ley 17.132 Ejercicio de la Medicina, Odontología, y de las actividades de colaboración con ambas disciplinas – artículo 11.-
- m) Ley 24.004 Ejercicio de la Enfermería – artículo 10.-
- n) Código Civil – artículo 1071 bis (agregado por la ley 21.173).
- o) Resolución Ministerial 787/91 Política Normativa en relación a la infección de VIH en los Servicios Carcelarios Federales – artículo 15.-

Para el caso específico del **secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos**, la Dra. Clara Estela Chames (Asesora Legal), en un escrito del 31/10/2005 expresa:

“Múltiples temas preocupan a los laboratorios de análisis bioquímicos, y como si todo eso fuera poco, hoy ciertas empresas médicas o gerenciadoras o pre-pagas y obras sociales, haciendo caso omiso del respeto que los bioquímicos merecen como profesionales y por motivos solo de control de facturación solicitan a los laboratorios les remitan copia de los protocolos de determinados exámenes de laboratorio bajo pena de no abonarles tal prestación”.

Ab-initio y previo a cualquier otra consideración debo establecer sin lugar a duda que **LOS RESULTADOS DE LOS ANALISIS SON PROPIEDAD DEL 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, aduciendo razones económicas expone a los bioquímicos a sanciones gravísimas.

La **Ley 25.326 de Protección de Datos Personales**, conocida como ley de **HABEAS DATA**, establece: ARTÍCULO 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. ARTICULO 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. ARTICULO 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. Debo aclarar que **esta ley, que es de orden público**, sólo es aplicable en la Capital Federal y en las Provincias que adhieran a la misma. Pero el Código Penal se aplica a todo el territorio de la Nación.

El **Código de Ética Bioquímica** de la Provincia de Buenos Aires, es también claro al respecto: **SECRETO PROFESIONAL ARTÍCULO 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. **ARTÍCULO 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. **ARTÍCULO 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. **ARTÍCULO 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. **ARTÍCULO 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 **Decreto 1244/91, reglamentario 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”.

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 dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 13º de la Ley Nacional Nº 26.529 con la finalidad de: efectivizar el derecho a la salud de la población mediante la provisión oportuna, en todo lugar y en tiempo real de sus datos y archivos médicos; mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto; 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 los 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.-

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. Sólo en casos excepcionales puede el bioquímico violar el secreto profesional y revelar la información que surge de sus protocolos. Las excepciones son de carácter restrictivas y sólo se las admite (salvo en los casos previstos en el Art. 33° del Código de Ética de la Provincia de Buenos Aires) ante una justa causa y para evitar un mal mayor.

Para finalizar, recordemos que nuestra **Constitución Nacional** en la última parte de su artículo 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..." A lo que yo agregaría "Nadie puede obligar a otro a infringir la ley o a cometer un delito".

➤ **Veracidad:**

Sissela Bok, filósofa moral estadounidense, sostiene que el problema no es decir la verdad sino **como** decirla. Dice que ser veraz con los pacientes no implica necesariamente quitarles toda esperanza y que, a la vez, permite un trato respetuoso de su persona, así como mantiene la confianza en la relación médico-paciente. Lo esencial, según ella, es el fortalecimiento de esa relación. La autora 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), pero sostiene que lo habitual no debería ser engañar al paciente sino decir la verdad. Ella invierte la carga del planteo y dice: **la regla deber ser no engañar, toda excepción debe ser adecuadamente justificada.**



➤ **Consentimiento Informado:**

Definición: una persona **competente** da su consentimiento informado cuando, provista de la **información adecuada** y sin **coerciones**, **acepta** seguir el tratamiento propuesto por su médico o someterse a algún tipo de investigación.

La forma del consentimiento puede ser tácito, oral 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.

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 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 en ninguno de sus grados, 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 la investigación/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 mínima necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento, sobre el objetivo, procedimiento del estudio, beneficios esperados y riesgos potenciales, incomodidades derivadas de su participación, posibles alternativas, etc., así como el carácter voluntario de su participación y la posibilidad de retirar su consentimiento, sin perjuicio alguno.

Esta información debe ser dada al sujeto de forma clara y sin prisas, ofreciéndole la oportunidad de consultar posibles dudas o solicitar más información, y dejándole suficiente tiempo para tomar su decisión.

Comprensión. Para que el consentimiento informado sea válido es preciso, además, que se haya comprendido la información proporcionada. La capacidad de un individuo para comprender (competencia) está en función 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.

En el caso de que pacientes y/o los sujetos de 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. El consentimiento no se requiere en casos de urgencia.

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 26.529 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.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

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 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 un mal grave al paciente”.

Por lo tanto, todo consentimiento informado debe contar con los siguientes elementos:

Elementos del paciente:

- a) competencia (para entender y decidir)
- b) voluntariedad (libertad para decidir)
- c) edad (según el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, Título I - Art. 26, a partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo)

Elementos del responsable de la investigación y/o tratamiento:

- a) exposición (material de información con lenguaje comprensible)
- b) compensaciones (remunerativas o de servicios)
- c) equidad en la selección de los participantes (para el caso de proyectos de investigación)
- d) confidencialidad (manejo responsable de la información)

Elementos propios del consentimiento:

- a) cumplimiento de los principios éticos y reglas asociadas.
- b) autorización del plan elegido (por un 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 médico. Si bien el consentimiento informado es un documento en el que queda certificado que 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, los Testigos de Jehová, que se oponen por escrito, por motivos religiosos a recibir transfusiones de sangre.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Confidencialidad

LEY NACIONAL DE SIDA (23.798/90) - DECRETO REGLAMENTARIO DE LA LEY DE SIDA (1244/90)

- a) ¿A partir de qué año entró en vigencia?
- b) ¿Con qué fin fue declarada la Ley 23.798?
- c) ¿Se utilizan “palabras bioéticas”? determine el contexto en el cual están ubicadas.
- d) ¿Tiene en cuenta algún componente de la relación profesional de la salud - paciente tratados en clase? ¿Cuál/les? Destaque los párrafos que le permitieron llegar a esa conclusión
- e) ¿Hay alguna palabra/expresión que llame su atención? ¿Cuál? Desarrolle.
- f) ¿Se hace referencia a la bioseguridad? ¿Este tema adquiere importancia tanto en la Ley como en el Decreto que la reglamenta?
- g) ¿Usted considera que la presente Ley también alcanza a la tarea del Profesional Bioquímico? ¿Cómo llega a esa conclusión? Desarrolle.
- h) ¿Modificaría en algo la Ley?

2. Consentimiento Informado

Sobre los siguientes modelos de consentimientos informados, destacar los diferentes elementos que los conforman:



Hospital Nacional
Dr. Baldomero Sommer



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

**CONSENTIMIENTO
Para Prueba Diagnóstica de H.I.V.**

Ciudad.....,/...../.....

1. Yo,.....
D.N.I. / C.I. / L.E. / L.C. Nº, de años de edad, de estado
civil, domiciliado ende
(Ciudad/Provincia); declaro que he sido
ampliamente informado sobre la necesidad de someterme a una prueba diagnóstica para la
detección indirecta del virus que transmite el SIDA (H.I.V.), mediante la técnica ELISA o
similar:

2. A su vez, se me ha asegurado la confidencialidad de los resultados, como así también el
debido asesoramiento y asistencia médica, en el caso de estar infectado por el virus H.I.V.

3. Por todo lo expuesto, consiento expresamente a que se me efectúe dicha prueba diagnóstica,
y en el caso de que fuesen positivos los primeros resultados, las que sean necesarias para la
confirmación definitiva.

Firma del paciente: Firma Familiar:.....

Aclaración..... Aclaración:

Documento:..... Documento:

Parentesco:.....

SI EL PACIENTE ES UN MENOR COMPLETAR:

El paciente es un menor de años de edad y yo/nosotros el/los firmante/s soy/somos el/los
padre/s, tutor/es o encargado/s del paciente, y por la presente autorizo/autorizamos la realización
de la intervención o procedimiento.

Firma..... Aclaración.....

Documento: Parentesco:.....

Firma y Sello Médico Tratante

Extraído de: <http://www.sommer.gov.ar/PDF/CONSENTIMIENTO%20HIV.pdf>



**CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL
PARA ESTUDIOS GENÉTICOS Y MOLECULARES**

El Consentimiento Informado es un documento obligatorio requerido por la Ley Nacional Nro. 26529: "DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO" en donde el paciente manifiesta su voluntad para la realización de estudios moleculares.

A continuación se solicita que se indiquen los datos del Paciente y el médico. Es importante que la información sea legible (en imprenta mayúscula preferiblemente) ya que estos datos nos permitirán contactarlos para la entrega del Informe de Resultados.

DATOS DEL PACIENTE

Nombre:	
Apellido:	
Fecha de nacimiento:	
Teléfono:	
E-mail:	

DATOS DEL MÉDICO

Nombre:	
Apellido:	
Centro / Hospital:	
Unidad o Servicio:	
Teléfono:	
E-mail:	

ACERCA DEL SERVICIO QUE SOLICITA

¿En qué consiste?

Se le va a extraer una muestra biológica de sangre/tumoral/otra: _____ con el objetivo de analizar las bases genéticas implicadas en la patología: _____

1. Se utilizarán las técnicas de biología molecular y/o citogenética que requiere el diagnóstico de esa patología, dentro o fuera de esta institución.
2. Se guardará confidencialidad acerca del resultado del estudio.
3. Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de la patología, debido al incompleto conocimiento del gen, al elevado número de genes implicados o a la heterogeneidad genética de la enfermedad.
4. Es posible que tengamos que solicitar una nueva muestra para confirmar resultados.
5. A veces se precisa solicitar muestra de familiares para dilucidar las repercusiones de los hallazgos genéticos.
6. La complejidad de algunos estudios puede demorar el resultado.
7. En el caso de identificarse la mutación o alteración cromosómica responsable de la patología en su familia, desea ser informado:
 SI NO
8. En el caso de que del estudio se derivasen resultados de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares, podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio.
9. Los resultados obtenidos podrán ser utilizados para una posible publicación científica, guardando estrictamente la confidencialidad sobre su identidad.
10. Tiene derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento, previa notificación por escrito



11. Declaro que he sido informado por el médico del procedimiento y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.
12. Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Conforme a la Ley 26.529 (Ley del Derecho del Paciente) y a la Ley 712 (CABA, Garantías del Patrimonio Genético Humano), el peticionario debe disponer del consentimiento del paciente para llevar a cabo las pruebas diagnósticas solicitadas y para el tratamiento de sus datos. De este modo, y como información a facilitar al paciente, hemos de comunicarles que los datos recogidos en el presente formulario serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, con la finalidad de gestionar el estudio de diagnóstico en el formulario descripto, pudiendo ejercer el paciente en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: BIOMAKERS SA, Pueyrredón 1777, (1119) CABA, Argentina).

En consecuencia, doy mi consentimiento para el estudio genético.

CONSENTIMIENTO INFORMADO	FECHA:
---------------------------------	---------------

PACIENTE (Obligatorio)*

NOMBRE Y APELLIDO: _____

DNI: _____

FIRMA: _____

*Podrá firmar este CI el representante legal en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

MÉDICO (Obligatorio)

NOMBRE Y APELLIDO: _____

FIRMA: _____

AVANCES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Lo avances en la medicina son el resultado de años de investigación básica y clínica, aportada por toda la comunidad científica, desde centros universitarios y hospitalarios, hasta institutos privados de investigación. Estos estudios se han podido llevar a cabo gracias a las personas que han contribuido al desarrollo de nuevas terapias por medio de su participación.

Ud. puede colaborar donando su muestra de ADN para el estudio de futuros ensayos clínicos que favorezcan la innovación y desarrollo de la medicina para nuestra comunidad. En tal caso, las muestras serán completamente anonimizadas y todo lo anteriormente declarado rige para los futuros estudios; en caso que no lo desee, su muestra sólo se utilizará para los fines del estudio solicitado.

¿Está usted de acuerdo en que las muestras biológicas anonimizadas puedan ser utilizadas como control en otros estudios genéticos o para otros estudios de investigación?

SI

NO

Firma: _____

Extraído de: <https://www.biomakers.net/wp-content/uploads/2015/11/5-CI-General-BIOMAKERS-.pdf>

BIBLIOGRAFÍA

• Beauchamp TL, Childress JF (2001). Principles of biomedical ethics. USA: Oxford University Press.

• Cohen Agrest D, Medies C (2014). Curso de Posgrado para la Conformación de Comités de Ética. Universidad Isalud y Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Luis.

• Luna F (2018). El consentimiento informado. 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.

Páginas Web:

– Código Civil y Comercial de la Nación. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#2>

– Código de Ética Profesional de la Provincia de Buenos Aires. Disponible en: <http://www.colebiogpba.org.ar/legislacion.php>

– Código Procesal Penal de la Nación. Disponible en: <http://www.afip.gov.ar/Institucional/boletinImpositivo/documentos/CODIGOPROCESALPENALDELANACION.pdf>

– Ley 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA. Decreto reglamentario 1244/91. Disponible en: <http://www.colmed2.org.ar/images/code70.pdf>

– Ley 25.326 Protección de datos personales. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>

– Ley 26.529 Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

– Ley N° V-0779-2011 Acceso del Paciente a su Historia Clínica. Disponible en: <http://admin.diputados.sanluis.gov.ar/diputadosweb/Contenido/Pagina123/File/Legajo%20Le y%20V-0779-2011.pdf>

TRABAJO PRÁCTICO N° 3

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: SEMEJANZAS Y DIFERENCIAS ENTRE LOS DOCUMENTOS BIOÉTICOS INTERNACIONALES

OBJETIVOS

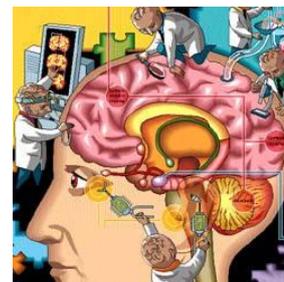
- Analizar el concepto de Ciencia y su impacto Social e Histórico.
- Conocer los actores que intervienen en los proyectos de investigación.
- Abordar cuestiones vinculadas al diseño de la investigación.
- Tomar conciencia de la profunda vinculación entre la ética y la investigación clínica.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

Investigación biomédica es la investigación científica destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población.

La extensión, diversidad y complejidad del campo de la medicina, por una parte, y la concurrencia de casi todas las disciplinas científicas en ella, por otra parte, hacen ineludible su reflexión epistemológica.

Epistemología es la rama de la Filosofía cuyo **objeto de estudio** es el “**CONOCIMIENTO CIENTÍFICO**”. Se ocupa del estudio de circunstancias históricas, psicológicas y sociológicas que llevan a la obtención de conocimiento y los criterios por los cuales se los justifica o invalida.



CIENCIA:

Según:

➤ la última edición del Diccionario de la Lengua Española **ciencia** significa:

- 1- conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas.
- 2- cuerpo de doctrina metódicamente formado y ordenado, que constituye una sección particular del saber humano.
- 3- saber o erudición.

➤ Mario Bunge (físico y filósofo argentino 1919) **ciencia** es un estilo de pensamiento y de acción. Como ante toda creación humana, tenemos que distinguir en la ciencia entre el trabajo: investigación y su producto: conocimiento. Por tanto ciencia es: “generación de conocimiento racional, sistemático, exacto y verificable”.

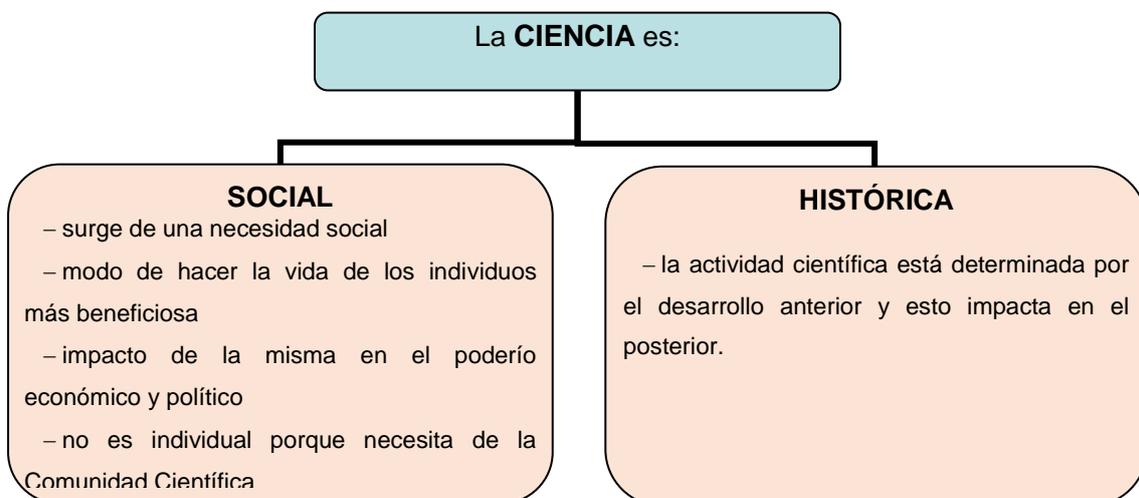
➤ Thomas Kuhn (filósofo estadounidense 1922-1996) hacer **ciencia** implica la estructuración de “Paradigmas”. Entendiéndose por paradigmas las realizaciones científicas universalmente reconocidas que, durante cierto tiempo, proporcionan modelos de problemas y soluciones a una comunidad científica.

➤ Kedrov y Spirkin (epistemólogos de la antigua Unión Soviética) **ciencia** es una “producción espiritual” cuyo contenido y resultado es la reunión de hechos orientados en un determinado sentido, de elaboración de hipótesis y teorías y de leyes que constituyen su fundamento así como de procedimientos y métodos de investigación, que permiten prever y transformar la realidad en beneficio de la sociedad.

➤ Bernardo Houssay (1887-1971; médico argentino Premio Nobel en Medicina 1947): *“La ciencia no tiene patria, pero los hombres de ciencia la tienen y deben luchar por su adelanto. Es por eso que consideré, como una misión, el consagrarme a desarrollar la investigación científica y formar investigadores en nuestro país”.*

➤ Luis Federico Leloir (1906-1987, médico argentino, Premio Nobel de Química en 1970), los conocimientos obtenidos por las ciencias básicas son indispensables para el desarrollo de las ciencias aplicadas (aquellas dirigidas a obtener resultados científicos con aplicaciones prácticas que mejoren la calidad de vida). Por ello, ambas (ciencia básica y ciencia aplicada) son necesarias para el progreso del país.

Con base en lo anterior, podemos decir que:



Es importante destacar que un país en vías de desarrollo puede tener una producción científica importante sin tener un liderazgo tecnológico. Sin embargo, ningún país tecnológicamente avanzado ha podido prescindir del desarrollo de la ciencia.

Vivimos la era del **Conocimiento** y de la **Información**; por lo tanto, ya los países no se miden tanto en ricos o pobres sino en **generadores o no generadores de conocimiento**. La carrera de **Bioquímica** es una carrera **científica y tecnológica**, y esto nos debe de hacer reflexionar a cerca de la **IMPORTANCIA de la CIENCIA, TECNOLOGÍA e INNOVACIÓN PRODUCTIVA en la EDUCACIÓN BIOQUÍMICA**.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:

El progreso de Ciencias Médicas se basa en la investigación que, en último término, incluye estudios en seres humanos. El propósito principal de la investigación en seres humanos debe ser comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.



- ¿Por qué es importante la Ética de la Investigación?
- ¿Qué beneficios se obtienen por investigar en un ambiente ético?
- ¿Es éticamente aceptable realizar investigaciones en contextos de vulnerabilidad?
- ¿La investigación en Ciencias Médicas genera las mismas o nuevas preguntas en temas éticos?

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 tanto es una disciplina en constante evolución debido a que se van modificando permanentemente los temas a tratar, la manera de abordarlos (+ contextualizado) y la regulación a implementar (o sea que no sólo tiene una ámbito 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 cuanto 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 que 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 los 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 de cáncer 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 Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM), como intento global para establecer estándares de protección para las personas que participan en investigaciones. A través de los años, ha sido modificado en numerosas oportunidades (versión vigente, octubre de 2013), 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 los pacientes incluidos en investigaciones y el uso del placebo en los ensayos.

En **1982** el **Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences-CIOMS)**, en colaboración con la **Organización Mundial de la Salud (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: mayor énfasis en la importancia de la investigación aplicada; necesidad de aclarar qué es una investigación justa en entornos de escasos recursos; mayor énfasis en el involucramiento de la comunidad en la investigación; reconocimiento de que la exclusión de grupos potencialmente vulnerables ha dado lugar (en muchos casos) a una base de evidencia deficiente; 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”.*

Todos ellos han sido indispensables para la actualización y reforma del **Código Civil y Comercial de la Nación** en el año 2014. En su **Art. 58°** establece que la **investigación en seres humanos** mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c) contar con la aprobación previa de un Comité de Ética en Investigación;
- d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;

e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;

f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;

g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;

h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;

i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación;

j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Cabe destacar que, en el año 2011, el **Ministerio de Salud de La Nación** aprobó la **Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011)** con el objetivo de orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de Comités de Ética en Investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos. En la misma se señala que para que una investigación en salud sobre seres humanos se justifique desde el punto de vista ético, debe proporcionar un conocimiento nuevo y científicamente válido que no sea factible obtener sin la participación de ellos. Además, debe ajustarse a los tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. *Los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y NO COMO INVESTIGACIÓN.*

A nivel provincial, en **San Luis** se encuentra en vigencia el **Dcto. N° 7250/2012 – Programa Provincial Salud Investiga** para controlar toda investigación que involucre seres humanos, con el propósito de que las mismas se basen en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella, asegurar la transferencia de los resultados de las mismas y que los datos obtenidos sean confiables.

Investigaciones en países en desarrollo - Actores intervinientes- Intereses y Preocupaciones

SUJETO DE INVESTIGACIÓN: Según la “lotería Social” (nadie escoge el estamento social en que se nace), el sujeto es:

- 1- un **CONTRATANTE:** sujetos que tienen la posibilidad de acceder a un sistema universal de salud, a alternativas terapéuticas y ahí adquiere gran importancia el consentimiento informado.
- 2- una **VÍCTIMA:** sujetos que viven en situaciones de **vulnerabilidad**. Además del consentimiento informado es necesaria una gran protección por parte de los demás actores tendientes a resguardar los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación en sus contextos.

¿Cuáles formas de vulnerabilidad se destacan?

Vulnerabilidad económica y vulnerabilidad médica, vulnerabilidad por incapacidad de consentir, vulnerabilidad por presión de su condición, vulnerabilidad por expectativas de beneficios, vulnerabilidad por estar también en atención médica



Por tanto, ya la Bioética no se circunscribe sólo al individuo sino al individuo en su contexto y de allí que el replanteo de los problemas éticos va desde el consentimiento a la justicia: ¿CONSENTIR A QUÉ?

INVESTIGADORES: son quienes diseñan y conducen los ensayos. Son responsables de su correcta implementación.

Existen diferentes intereses personales que mueven a los investigadores: progreso de la humanidad (altruismo), progreso académico (publicaciones), convenios con industrias farmacéuticas (económicos).

FINANCIADORES: industria farmacéutica, compañías privadas, agencias o centros de investigación [por ejemplo: *National Institutes of Health* (NIH) - EEUU; Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) – Argentina]. Las dos primeras priorizan el hecho que las investigaciones se desarrollen correctamente dado que las drogas o

procedimientos deben ser aprobados por agencias regulatorias pero tienen grandes presiones del mercado y deben acotar los tiempos. Pueden acelerarse las fases finales de los ensayos clínicos (Fase II y III tardías) y disminuir el tiempo de reclutamiento de voluntarios realizando investigaciones metacéntricas.

AGENCIA REGULATORIA: entes responsables de aprobar nuevas drogas, brindar información confiable, evaluar efectos secundarios, emisión de regulaciones y de la realización de inspecciones. El principal interés de estas agencias debe ser la protección de la salud pública. En Argentina existe **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)**.

ANMAT se creó en 1992 por el desastre sanitario derivado de alteraciones en la fabricación de un producto a base de Propóleo. Cinco años después, ANMAT sancionó la Disposición N° 5330/97 denominada Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica. Actualmente, se encuentra en vigencia la **Disposición ANMAT 6677/2010**, que deroga la 5330/97, y aprueba un nuevo **Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología** en consonancia con las Declaraciones de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Núremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000) y las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS, 2002).

El ámbito de aplicación del presente Régimen son: los estudios de farmacología clínica de fases I, II y III; los estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro; todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN: su principal objetivo es la protección de los sujetos de la investigación (protección de los derechos, seguridad, bienestar). Su función la desempeñan mediante el análisis y evaluación de los aspectos éticos del protocolo de investigación sirviéndose de los documentos éticos internacionales (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS), como así también del monitoreo de los procesos mismos de investigación.

Por tanto, los esfuerzos dirigidos a asegurar la realización responsable de las investigaciones y la integridad en la investigación tienen la intención de disminuir las conductas incorrectas, prevenir el daño y promover prácticas éticas

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Análisis de caso: Las/os niñas/os y el uso de placebo en investigación

Se describe la propuesta de un ensayo clínico destinado a niñas/os que presentan Síndrome de Déficit Atencional, que si bien no compromete la vida puede ocasionar alteraciones en el aprendizaje así como en sus habilidades sociales. Existe una terapia estándar disponible para tratar este Síndrome.

El diseño del estudio corresponde a un ensayo doble ciego controlado con grupo placebo y en este caso las/os niñas/os en el grupo placebo estarían por un período de dos meses sin recibir la medicación.

La justificación que esgrimen las/os investigadores para investigar es, por un lado, la necesidad de conocer nuevas alternativas de tratamiento con mejor tolerancia; paralelamente, refieren que la naturaleza cíclica de esta entidad que presenta mejoras y recaídas a lo largo del tiempo, es un elemento que dificulta el poder conocer en qué medida la remisión se debe al ciclo mismo de la alteración o al efecto positivo de un nuevo tratamiento, por lo que la comparación con un placebo es según ellas/os de importancia.

Consignas:

- a) Describa y analice, basándose en la bibliografía y las normativas Internacionales las controversias éticas que supone el uso de placebo en este estudio.
- b) Mencione la/s diferencia/s, si la hay, en los dilemas éticos que se presentan con el uso de placebo en protocolos experimentales en niñas/s, en comparación con su uso en adultos.
- c) ¿Considera que se estaría infringiendo un daño al niño/a por no tratar y cómo categoriza los daños en este caso?

2. Seleccione la opción correcta para cada una de las preguntas:

¿Cuál es la importancia de la regulación de las investigaciones a través de Códigos de Ética, Declaraciones, Tratados, Pactos y Leyes?

- a) Suponen el reconocimiento universal de que los derechos básicos y las libertades fundamentales son inherentes a todos los seres humanos,

inalienables y aplicables en igual medida a todas las personas, las cuales han nacido libres y con igualdad de dignidad y derechos.

- b) Regulan las investigaciones biomédicas: acerca de quiénes pueden ser sujetos de investigación, de la importancia de su evaluación interdisciplinaria y monitoreo ético, de cómo debe instrumentarse el consentimiento informado libre y esclarecido de cada sujeto y establecen que no se pueden instrumentar como medio si hay métodos alternativos de eficacia comparable.
- c) Establecen las obligaciones (de control y fiscalización) que deben cumplir los estados, que asumen deberes y obligaciones en virtud del derecho internacional y nacional y se comprometen a promover y hacer respetar los derechos humanos.
- d) Todas las opciones de este listado son correctas.

Además del respeto por las decisiones personales para participar en investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, y del respeto por las pautas establecidas en documentos internacionales, ¿qué otros planteos éticos más profundos comienzan a manifestarse?

- a) La injerencia de las Políticas Públicas en la determinación de pautas éticas para la evaluación de protocolos.
- b) El sentido del Consentimiento Informado en los países en desarrollo.
- c) Un enfoque desde el principio de Justicia ante la presencia de modelos de diseños de investigación diferentes para países desarrollados y en desarrollo (doble standard), la influencia de la industria farmacéutica y la voluntad de devolver los beneficios a las poblaciones que participan.

¿Cómo evalúa un miembro de un Comité de ética en investigación que se cumple el principio de justicia?

- a) Evalúa los posibles riesgos de la investigación.
- b) Evalúa si existe algún método indebido de selección de los participantes.
- c) Analiza los beneficios que pueda traerle a los sujetos su participación.

¿Cómo debe un investigador contrarrestar el daño potencial en una investigación?

- a) Evaluará la relación riesgo/beneficio.
- b) Realizará una evaluación metodológica del proyecto/protocolo de investigación.
- c) Protegerá a los grupos vulnerables.
- d) Todas las afirmaciones aquí listadas son correctas.

El Informe Belmont es

- a) Un documento que sentó las bases del consentimiento informado en los protocolos de investigación con seres humanos.
- b) Un documento que condenó los abusos cometidos en el campo de la investigación en la Alemania Nazi.
- c) Un documento que estableció una metodología para la evaluación y el análisis ético de los protocolos de investigación con seres humanos.

¿Cuál de estos principios éticos sobre las investigaciones se desprenden del Código de Núremberg?

- a) La práctica de investigación médico clínica debe priorizar el respeto por los valores de los sujetos participantes
- b) Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- c) Para la revisión de los aspectos éticos de la investigación sugiere la creación de Comités de Ética en Investigación.

¿En qué artículos del Código Civil y Comercial se aseguran los derechos de las personas respecto del acceso a la salud y de su participación en investigaciones médicas?

- a) Artículos 58 y 59
- b) Artículos 141 y 142
- c) Artículos 62 y 63
- d) Artículos 19 y 20

BIBLIOGRAFÍA

- Luna F (2011). Programa De Capacitación en Ética de la Investigación. FLACSO Argentina.
- Luna F, Salles A (2008). Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos. ISBN: 978-950-557-752-1.
- 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 Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Saidón P (2018). Regulación de estudios clínicos farmacológicos. Clase 2. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.

Páginas Web:

- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (2005). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>
- Código Civil y Comercial de la Nación. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#2>
- Código de Núremberg. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- Cohen Agrest D (2006). La ética de la investigación biomédica. Boletín de la Biblioteca del Congreso de la Nación. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=53194>
- Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Decreto N° 7250 – Programa Pcial Salud Investiga. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dis/wp-content/uploads/sites/11/2016/06/Dcto-7250-2012.pdf>
- Resolución 1480/2011 Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Disponible en: http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

TRABAJO PRÁCTICO N° 4

COMITÉS DE ÉTICA: ANÁLISIS DE LAS NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE RIGEN SU CONFORMACIÓN Y FUNCIONES

OBJETIVOS

- Conocer los tipos de Comités de Ética que existen, su conformación y sus funciones.
- Ser capaz de analizar un caso en el marco de un Comité.
- Reconocer e interpretar la normativa nacional e internacional.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

En los últimos años se fue afianzando la creencia de que el ámbito de deliberación 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, 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 se ocupan de diferentes funciones.

➤ **COMITÉS DE ÉTICA CLÍNICA**

Constitución multidisciplinaria: Al ser multidisciplinarios, se aconseja que entre sus miembros participen:

- ✓ Médicos.
- ✓ Enfermeras
- ✓ Asistentes sociales
- ✓ Personal administrativo de la institución.
- ✓ Psicólogos
- ✓ Otros profesionales de la Salud
- ✓ Un lego que no pertenezca a la institución (puede ser un religioso; un experto en Ética; un ex paciente o alguien que, simplemente, sea el portavoz del ciudadano común).

- ✓ Representantes de la comunidad (y del paciente).

Mención aparte merece el abogado: se recomienda que el abogado 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 abogado es proteger los intereses de la institución, lo que podría llevarlo a que no esté de acuerdo con el juicio del Comité.

Funciones a cargo:

- ✓ revisión de casos éticamente controvertidos.
- ✓ educativa: formar e informar en temáticas bioéticas, no sólo a sus propios miembros, sino a los integrantes de los equipos médicos o servicios de la institución donde funciona el Comité.
- ✓ elaborar políticas institucionales: asistir en la elaboración de directrices y políticas institucionales que presentan aspectos éticos controvertidos
- ✓ servir como foro donde exponer y resolver desacuerdos en el equipo de salud sobre un paciente en particular.

Sus conclusiones son recomendaciones y, por lo tanto, no son vinculantes.

Funciones que no son de su competencia:

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

Modelos de Comités

John Robertson, en la *Quality Review Bulletin* (enero de 1984, pp.5-10) sugirió cuatro modelos de comités. Ellos pueden ser:

- **opcional-opcional:** los profesionales de salud pueden optar por consultar o no al comité y, de hacerlo, por seguir o no sus recomendaciones.
- **obligatorio- obligatorio:** se les exige a los profesionales de salud tanto consultar al comité como seguir sus recomendaciones.
- **opcional- obligatorio:** los profesionales de salud tienen la opción de consultar al comité, pero de hacerlo, deben seguir sus recomendaciones.
- **obligatorio-opcional:** los profesionales de salud deben consultar al comité pero no están obligados a seguir sus recomendaciones.

En la mayoría de los casos -y así lo establece nuestra legislación- el comité opera bajo el modelo opcional-opcional. No obstante, si bien se desaconseja el modelo obligatorio-

obligatorio (puesto que al producir una sobrecarga de casos, se corre el riesgo de que se pasen por alto los intereses de los involucrados), se ha recomendado la revisión obligatoria de ciertos tipos de casos.

Es lo ideal que el Comité tenga reuniones regulares, programadas, que sirvan para formar a sus miembros; tener un espacio de discusión para temas éticos que puedan surgir, sin la urgencia de tratar un caso particular; y brindarles la oportunidad de familiarizarse con los enfoques de cada uno de los temas éticos.

Es necesario que los participantes de un Comité tengan una formación bioética, por ejemplo: tomando cursos, asistiendo a seminarios sobre temas éticos, lectura y discusión de artículos y material bibliográfico. El Comité deberá definir sus reglas de funcionamiento: reuniones, registros, votación, etc.

Procedimiento de análisis de Casos Clínicos

Se dijo que entre otras funciones, el Comité de Ética Clínica ejerce el papel de consultor frente a situaciones dilemáticas: cuando se lleva un conflicto ético para ser discutido por el Comité, éste delibera sobre los aspectos morales que hacen de un conjunto de circunstancias, un conflicto. Una vez que se cree que se ha decidido



cuál es el mejor curso de acción a seguir, por lo general el Comité recomienda al profesional a cargo del paciente aquella alternativa a la que se ha llegado **consensuadamente**. Pero alcanzar dicho consenso no es fácil. Uno de los factores que entorpecen alcanzar una opinión ampliamente compartida es cuando la elección de un curso de acción se basa en fundamentos irreflexivos y sin que medie un **procedimiento de decisión**.

Pareciera entonces que en el **diagnóstico moral**, emplear un procedimiento de resolución de conflictos que conduzca a la mejor decisión evita graves errores de índole ética y permite alcanzar decisiones defendibles siendo una garantía de su validez.

Para ello se emplean metodologías de **análisis de casos**, que no operan sobre hechos abstractos y universales, sino sobre situaciones concretas e individuales en los que es preciso tener en cuenta circunstancias actuales pero también sus consecuencias presentes y futuras, por lo tanto no cabe más que la incertidumbre y/o la probabilidad.

Este carácter metódico no es ajeno a la formación del médico quienes en su práctica confeccionan una historia clínica del paciente. Al examinar técnicamente una situación dada, recurren a una serie ordenada de juicios que van conformando ese procedimiento decisorio

que es la historia clínica que, en definitiva, es la recolección del registro completo y preciso de un caso.

Asimismo, los médicos fueron acostumbrados desde los comienzos de su entrenamiento profesional a participar de los llamados "ateneos". Allí se les enseña a presentar un caso, enumerando por orden el motivo por el que el paciente asistió a la consulta, la historia de la enfermedad actual, la historia médica anterior, el examen clínico y los datos de laboratorio o estudios complementarios.

Estos son los tópicos que un médico emplea para alcanzar un diagnóstico, prever un pronóstico y trazar un plan de tratamiento. Este procedimiento de confección de la historia clínica, empleado desde hace largo tiempo por la medicina, sirvió de modelo para crear procedimientos análogos en el ámbito de la ética aplicada a esta disciplina.

En efecto, en el análisis ético de un caso también se confecciona una especie de historia clínica. Pero en ésta ya no se registran meros datos técnicos, sino los intereses, derechos y valores en juego. Gracias a esta transferencia al análisis ético de un procedimiento clásico en la clínica, cuando un médico se dispone a hacer el abordaje ético de un caso, el procedimiento que emplea se ajusta a su modo de razonar y a la realidad de la práctica clínica.

Ambos procedimientos —la historia clínica y el análisis ético del caso— comparten cierto "parecido de familia". Así como respetar el orden de los distintos pasos en la confección de una historia clínica provee la seguridad de que se ha procedido exhaustivamente, que ningún dato relevante ha sido pasado por alto, así también el procedimiento de análisis de casos como marco para la toma de decisión moral asegura que los problemas reconocidos surgen de ese paciente en particular, de su historia clínica, tal como se hace hoy en día en las llamadas "historias clínicas por problemas". En ellas se recogen todos los datos, los que se ordenan según las distintas problemáticas que afectan al paciente.

En los procedimientos de decisión, se han de conjugar **los hechos y los valores**.

Vamos a exponer una propuesta acerca de procedimientos para la toma de decisiones de índole moral:

La articulación de hechos y valores

La **propuesta de David C. Thomas** se centra en atender a los factores médicos, psicológicos y sociológicos que afectan no sólo a los pacientes, sino además a todos aquellos responsables de la atención de la salud, y que interfieren en la toma de decisiones morales.

Estos factores son de dos clases:

- ✓ por una parte, los hechos (fundamentalmente, los datos clínicos tal como son consignados habitualmente en la historia clínica) y
- ✓ por otra parte, los valores del paciente, del personal sanitario, de la sociedad.

El procedimiento, entonces, se dirige a articular los hechos con los valores de todos los involucrados en el caso, de modo tal que éstos últimos no sean tratados abstractamente sino que se contextualicen en la realidad de la clínica. Según el contexto (es decir, según los —hechos o —factores del caso) unos valores adquieren prioridad sobre otros. Así, el principio de autonomía es más probable que se convierta en el fundamental en el contexto de la asistencia primaria.

Desde el punto de vista operativo, la metodología desarrollada por David Thomasma para la toma de decisiones en ética tuvo una amplia difusión y fue fácilmente aceptada por los médicos, dado que imitaba el proceso de razonamiento enseñado a los estudiantes de medicina para tomar decisiones médicas: los datos suministrados por la historia clínica, esto es, los aspectos técnicos, sirven de base a la consideración de los aspectos éticos centrada en la discusión de los valores morales implícitos en el caso.

Frente a un dilema moral a resolver, independientemente de la o las teorías éticas que sustenten la decisión, el proceso de razonamiento atraviesa seis pasos básicos:

Paso 1. Se describen todos los hechos del caso, comenzando por una lectura de la historia clínica.

Se investiga todo hecho médico no presentado en el caso, pero posiblemente relevante para su solución.

Paso 2. Se confecciona una lista donde se describen los valores importantes (fines, intereses, etc.) de los médicos, de los pacientes, de la familia, del equipo del hospital, del propio hospital como institución y de la sociedad.

Ésta no tiene por qué ser una lista exhaustiva. Es un paso extremadamente importante, dado que las cuestiones morales surgen, precisamente, en el contexto de un conflicto entre valores. El conflicto raramente adopta la forma de lo correcto versus lo incorrecto, por lo general es una cuestión de decidir entre dos bienes mutuamente excluyentes.

Es importante señalar que no todos los factores valorativos involucrados en este paso son de naturaleza ética. Por ejemplo, se identifican además: factores económicos (tales como el costo y la asignación de recursos), profesionales (financiamiento, interés en la investigación y hasta prestigio), también cuentan los factores legales. En este paso, ninguno de los valores tienen por qué ser éticos: un juicio de aptitud ética implica cierto juicio de lo bueno y lo malo, juicio que se posterga para más tarde.

Paso 3. Se enumeran los conflictos de valores en juego a medida que se van descubriendo (dado que el orden de relevancia de los mismos surgirá de la discusión sobre esos conflictos) con el fin de determinar el principal valor amenazado.

Se construye una clasificación de casos: ¿es un caso de consentimiento informado; de tratamiento inútil? ¿Es éste un caso que exige al médico curar contra los deseos del paciente? etc.

Una vez clasificados los casos, se identifican los principios en juego. La mayoría de los casos involucran diversos conflictos de valores, y los intentos de alcanzar una decisión sin pasar por este paso provocarán confusión y divagar en discusiones.

Es importante identificar el mayor conflicto de valores (por ejemplo, veracidad contra beneficencia: el derecho de los niños contra los derechos de los padres o de la sociedad, etc.) y así determinar con claridad los valores que se intentarán sintetizar en el próximo paso. Además, en este momento, la cuestión moral y la cuestión médica es la misma: ¿qué es lo correcto?

Paso 4. Se establecen aquellos posibles cursos de acción que pueden proteger el mayor número posible de valores en juego. Se examinan las alternativas que inicialmente merecen cierta credibilidad. Cuanto mayor sea el número de opciones a considerar, mayor será la probabilidad de hallar una alternativa moralmente fundada.

Paso 5. Se elige un curso de acción. Si es posible, se deben preservar los valores en conflicto. Y si no se pueden preservar dichos valores, en este momento se juzga éticamente el "ranking" relativo de bienes, llevándose a cabo una estimación ética del orden relativo de los bienes y de los valores involucrados. La decisión correcta será aquella que respete la mayor cantidad de valores que sea posible.

Paso 6. Se defiende este curso de acción a partir de los valores que lo fundamentan. Por ejemplo, ¿por qué, en este caso determinado, se eligió un valor en lugar de otro? ¿Por qué es el curso de acción X mejor que Y y que Z? En suma: aquello que se defiende y se da a publicidad es el criterio que guió la decisión. Este paso es esencial no sólo porque suministra a los seres humanos las razones para comportarse tal como lo hacen, sino también para la propia práctica de la medicina.

➤ COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En el año 2000, la Organización Mundial de la Salud elaboró **Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica**, con el fin de establecer un estándar internacional para desarrollar, evaluar y progresivamente refinar, los procedimientos operacionales habituales para la evaluación ética de la investigación biomédica.

El propósito de un Comité de Ética en Investigación (CEI) es *proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación*. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CEI deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Constitución multidisciplinaria:

Por lo general lo integran: investigadores, farmacólogos, legos, profesionales de la salud, estadistas.

La Guía para la Investigación en Salud Humana (Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación) en la sección B2, párrafo 2.3.2, expresa: “la composición de los CEI debe ser multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica. 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”.

Funciones a cargo:

Los CEI son responsables de actuar en completo interés de los 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.

El CEI 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.

También debe evaluar si los investigadores son idóneos por formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si la institución sede es adecuada para la ejecución de la investigación.

Asimismo, debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y luego de recibir toda la información de manera adecuada.

Se ha sugerido que lo que corresponde es que existan dos tipos de Comités, independientes el uno del otro. Sin embargo, en Argentina, como en muchos otros países, se suele dar una superposición en un único Comité institucional de dos clases: el Comité de Ética Clínica, y el Comité de Ética en Investigación. Esta superposición deriva tanto de la ley que los normativiza como de la práctica misma de estas actividades.

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Lea atentamente la Resolución 857/93 Comités Hospitalarios de Ética Médica y destaque todas las “palabras bioéticas” que reconozca.

2. Realice un cuadro comparativo entre la Ley Nacional 24.742/98 Comités Hospitalarios de Ética y cada una de las Leyes Provinciales de Comités Hospitalarios de Ética [año de creación, nº de Ley, alcance (público/privado), miembros (composición) funciones, a quién responden, en que difieren, etc.].

BIBLIOGRAFÍA

- Homedes N, Ugalde A (Eds.) (2012). Ensayos Clínicos y Ética en América Latina. Buenos Aires: Editorial Lugar.
- Martínez JL (2003). Comités de Bioética. Madrid: Desclée de Brouwer.
- 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.
- OMS (2000). Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, Ginebra.
- Sabio MF, Bortz JE (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.

Páginas Web:

- Código de Núremberg. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>
- Guía para Investigaciones en Salud Humana (2011). Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en: http://www.fac.org.ar/1/institucional/nov_institucionales/guia_abr11.pdf
- Informe Belmont. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- Ley Nacional 24.742 Comité Hospitalario de Ética. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/40993/norma.htm>
- Luna F, Bertomeu MJ. Comités de Ética en la Argentina. Disponible en: <http://www.saludcolectiva-unr.com.ar/docs/SC-090.pdf>
- Resolución 857/1993 Creación de Comités Hospitalarios de Ética Médica. Ministerio de Salud y Acción Social. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=17512&word=>
- Vidal S. Comités de Ética de la Investigación. Disponible en: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion>

TRABAJO PRÁCTICO N° 5

ANÁLISIS DE LAS LEYES QUE RIGEN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

OBJETIVOS

- Conocer la legislación nacional y provincial que rige el ejercicio de la profesión Bioquímica
- Conocer distintas actividades donde puede actuar el bioquímico, así como también la responsabilidad civil, penal y comercial que conllevan.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

La Carrera de Bioquímica, en Argentina, surge en el año 1956. Antes no existía como tal, sino que desde 1919 era un posgrado de la carrera de Farmacia (Doctorado en Bioquímica y Farmacia).

En el año 2003, el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología resolvió incluir a Bioquímica en la nómina del Art. 43° de la **Ley de Educación Superior N° 24.521/95**, al considerarse una carrera de “**interés público**”: *el ejercicio de la profesión puede poner en riesgo de modo directo la salud de los habitantes de la Nación* (**Resolución 254/2003**).

En marzo de 2006, cuando CONEAU inicia el proceso de acreditación, ya había en funcionamiento 18 carreras de Bioquímica distribuidas en 19 universidades de todo el país.

Los profesionales de las carreras conducentes a los títulos de **Farmacéutico** y de **Bioquímico** están reconocidos por el Ministerio de Salud de la Nación como integrantes del Equipo de Salud y que conjuntamente con el profesional **médico** conforman el **Equipo de Atención Primaria de Salud**.

¿Qué es ser Bioquímico/a? ¿Qué actividades profesionales puede realizar?

En la **Ley Nacional 17.132 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares**, sancionada y promulgada el 24 de enero de 1967, solo se hace mención de la profesión Bioquímica en el Art. 32°. En el mismo 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.

Según la *Real Academia Española*, un Bioquímico es un especialista en **bioquímica: la ciencia que estudia la estructura química y las funciones de los seres vivos**. Esta definición pone en evidencia mayores alcances e incumbencias de la profesión, actualmente regulados por normas nacionales y provinciales:

NORMATIVA QUE RIGE EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

NACIONAL	PROVINCIAL (SAN LUIS)
<p>Ley Nacional 17.132/1967 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares (Análisis Clínicos como actividad realizable sólo por médicos, bioquímicos, o diplomados universitarios con títulos similares)</p> <p>Ley de Educación Superior N° 24.521/95</p> <p>Resolución N° 254/2003 (Bioquímica, carrera de interés público en Art. 43° de la Ley N° 24.521)</p> <p>Resolución N° 565/2004 (Bioquímica = Lic. en Bioquímica/ Actividades profesionales reservadas a Bioquímicos)</p> <p style="text-align: center;">↓ Reemplazo ANEXO V</p> <p>Resolución N° 1254/2018 ANEXO XVII Actividades profesionales reservadas a los Títulos de Bioquímico</p>	<p>Ley XIV-0361-2004 (5616 *R) Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades (Obligaciones/ Prohibiciones/ Matriculación/ Consideraciones sobre el ejercicio de la Bioquímica)</p> <p>Ley XIV-0362-2004 (5458 *R) Ejercicio de la Profesión del Bioquímico (Inscripción/ Título habilitante/ Atribuciones/ Competencia/ Responsabilidad/ Incompetencias/etc.)</p>

En la **Resolución 565/2004** del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología además de reconocer identidad o equivalencia a los títulos LICENCIADO EN BIOQUÍMICA existentes al 4 de diciembre de 2003 respecto del título de BIOQUÍMICO incorporado al régimen del artículo 43 de la Ley de Educación Superior N° 24.521, en ANEXO V se explayaba (en trece puntos) sobre las actividades profesionales que debían quedar reservadas a quienes obtengan los referidos títulos. Recientemente, mediante **Resolución 1254/2018 del Ministerio de Educación**, el ANEXO V de la Resolución Ministerial N° 565 fue reemplazado por el Anexo XVII (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME):

**Resolución 1254/2018 ANEXO XVII: ACTIVIDADES PROFESIONALES
RESERVADAS A LOS TÍTULOS DE BIOQUÍMICO/ LIC. EN BIOQUÍMICA**

1. Realizar, certificar e interpretar análisis clínicos que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de la salud.
2. Dirigir las actividades técnicas de laboratorios de análisis clínicos.
3. Auditar y certificar laboratorios de análisis clínicos.
4. Realizar, validar e interpretar análisis bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense en relación a la salud humana.
5. Dirigir las actividades técnicas de laboratorios bromatológicos, toxicológicos, de química forense y legal, y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, de productos y materiales biomédicos, de plantas de hemoderivados.

La nueva normativa también diferencia entre “alcances del título” y “actividades profesionales reservadas exclusivamente al título”. Según Resolución 1254/2018, por una parte, se entiende por “**alcances del título**” a aquellas *actividades, definidas por cada institución universitaria, para las que resulta competente un profesional en función del perfil del título respectivo sin implicar un riesgo directo a los valores protegidos por el artículo 43 de la Ley de Educación Superior*. Por otra parte, se entiende por “**actividades profesionales reservadas exclusivamente al título**” a aquellas - fijadas y a fijarse por el *MINISTERIO DE EDUCACIÓN en acuerdo con el CONSEJO DE UNIVERSIDADES-*, que forman un subconjunto limitado dentro del total de alcances de un título.

En la Provincia de San Luis, por **Ley XIV-0361-2004 (5616 *R) Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades**, se considera ejercicio de la Bioquímica la realización de prácticas analíticas de laboratorio, destinada a la prevención o diagnóstico de las enfermedades; a la recuperación o conservación de la salud; investigación y docencia; el asesoramiento público y privado en la materia y la realización de pericias privativas de los profesionales comprendidos en el Art. 30º (Capítulo III Art. 29º).

Por su parte, la **Ley Provincial XIV-0362-2004 (5458 *R) Ejercicio de la Profesión del Bioquímico** especifica: son atribuciones de los Bioquímicos inscriptos y habilitados por esta Ley, la realización de pruebas, pericias, determinaciones, manejo, fraccionamiento, manipulación de materiales con destino biológico a fin de ejecutar procedimientos bioquímicos con recursos físicos, químicos o biológicos, destinados al estudio, investigación o diagnóstico de los especímenes ensayados (Capítulo IV Art. 4º). Además añade: **es de competencia exclusiva de los Bioquímicos habilitados por esta Ley, la dirección de laboratorios de análisis destinados a la clínica humana** (Capítulo V Art. 5º).

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. Ley Nacional N° 17132:

- a) Mencione su título y año de promulgación.
- b) En el TÍTULO I: PARTE GENERAL ¿Cómo define las actividades de colaboración de la medicina u odontología? En el marco de esta ley, exprese su opinión acerca del lugar que ocupa la Bioquímica como parte del equipo de salud.
- c) Según el Art. 5 de la Ley y su correspondiente decreto reglamentario: ¿A qué se denomina matriculación? ¿Cuáles son los requisitos para su obtención? ¿Qué organismo autoriza y controla el ejercicio profesional?
- d) ¿A qué hace referencia el Art. 7 de la ley y su correspondiente decreto reglamentario? Describa.
- e) Según la presente Ley, ¿cuáles son causas de inhabilitación?
- f) ¿A qué hace referencia lo descrito en el Art. 10 de la Ley y su correspondiente decreto reglamentario? ¿Aplica al laboratorio de análisis clínicos?
- g) ¿A qué hace referencia el Art. 11?
- h) TÍTULO IV - DE LOS ANÁLISIS -Capítulo I - De los Análisis Clínicos:
 - i. Según el Art. 32, ¿qué profesionales podrán realizarlos? Exprese su opinión.
 - ii. Según la presente Ley y su correspondiente decreto, ¿qué tipo de muestras están autorizados a extraer los bioquímicos?
- i) A continuación, lea los artículos destacados y marque la información que considere relevante:
 - TÍTULO V - DE LOS ESTABLECIMIENTOS: Capítulo I – Generalidades (Art. 34 al 36);
 - Capítulo II - De la propiedad (Art. 39);
 - TÍTULO VIII-DE LAS SANCIONES (Art.125 y 126);
 - TÍTULO IX - DE LA PRESCRIPCIÓN (Art. 130).

2. Resolución 254/2003: extraiga lo que considera más relevante en relación a la Bioquímica.

3. ¿Qué establece el Art. 1 de la **Resolución 565/2004**?

4. Realice una comparación entre la **Resolución 565/2004 ANEXO V** y la **Resolución 1254/2018 ANEXO XVII** ¿Cuál/les actividades profesionales reservadas a los Títulos de Bioquímico fueron excluidas en la nueva normativa?

5. Ley provincial N° XIV-0361-2004 (5616 *R):

- a) Mencione su título, año de sanción y modificatorias.
- b) ¿De qué tratan los artículos 1, 2 y 3?
- c) ¿A qué componente de la relación profesional de la salud-paciente hace referencia el Art. 6?
- d) Según su criterio, ¿qué incisos del Art. 7 hacen referencia a las obligaciones del bioquímico?
- e) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 8.
- f) ¿Cuáles son las prohibiciones en relación a la bioquímica según el Art. 9?
- g) DE LA MATRÍCULA: Art. 11 al 17. Léalos ¿Cuáles son los requisitos para su obtención?
- h) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 19.
- i) Brevemente, señale a qué hace referencia el Art. 20.
- j) DEL BIOQUÍMICO Art. 29 y 30: ¿Cuáles son las tareas que puede realizar un bioquímico? ¿Quiénes pueden matricularse?

6. Ley provincial N° 0362-2004 (5458 *R):

- a) Mencione su título, año de sanción y modificatorias.
- b) Lea los Art. 1, 2 y 3 ¿Qué títulos se consideran habilitantes para el ejercicio de la Bioquímica?
- c) ¿Cuáles son las atribuciones del bioquímico según el Art. 4?
- d) Mencione qué tarea es de competencia exclusiva para el bioquímico.
- e) DE LA RESPONSABILIDAD, Art 6: brevemente mencione a qué hace referencia.
- f) ¿Cuáles son las incompetencias del profesional Bioquímico y en que artículo/s se mencionan?
- g) Mencione brevemente a qué hace referencia el Art. 14.

BIBLIOGRAFÍA

Páginas Web

- Ley de Educación Superior N° 24.521/95. Disponible en: http://www.me.gov.ar/consejo/cf_leysuperior.html#titulo
- Ley Nacional 17.132/1967 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6619>
- Ley Provincial XIV-0361-2004 Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=11343>
- Ley Provincial XIV-0362-2004 Ejercicio de la Profesión del Bioquímico. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=11344>
- Ley Provincial XIV-0653. Modificación de la ley XIV-0362-2004. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=15634>
- Resolución Nacional 1254/2018. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=310461>
- Resolución Nacional 254/2003. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=04AEC2F3FC7EF2729CECB9785B8D6A90?id=82724>
- Resolución Nacional 565/2004. Disponible en: <http://www.bnm.me.gov.ar/giga1/normas/10209.pdf>

TRABAJO PRÁCTICO N° 6
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 del profesional bioquímico.
- Conocer y aplicar la normativa vigente sobre organización y funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínicos para la habilitación del establecimiento.

INTRODUCCIÓN TEÓRICA

El crecimiento de la demanda de determinaciones analíticas ha sido impresionante en los últimos años. Ello se debe a una mayor presión social pero también a la aparición de nuevas determinaciones, a la disminución de los costos y al recorte en los tiempos de espera de los resultados. Tampoco debemos desdeñar otras causas como el hecho de que el diagnóstico y el seguimiento clínico dependan cada vez más de las pruebas del 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° 5672-MdeS-2017 sobre Requisitos Generales y Particulares de Habilidadación o Renovación de Habilidadación de Establecimientos de Salud Privados.**

¿Qué necesito para obtener la habilitación de un Laboratorio de Análisis Clínicos?

En primer lugar, todos los profesionales que integran el *staff* de un Laboratorio de Análisis Clínicos deben estar matriculados. Para realizar el **TRAMITE 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 (ej., policial); **d)** certificado de Antecedentes Penales emitido por la Dirección Nacional de Reincidencia (en San Luis, actualmente el trámite se realiza en sede del Correo Argentino, donde se debe concurrir con el Formulario de Solicitud de Certificado de Antecedentes, DNI y fotocopia del mismo); **e)** Arancel de Rentas Provincial para auxiliares, técnicos 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, técnicos 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 en horario de 8:00 a 14:00 hs.

Una vez obtenida la matrícula, se puede iniciar el trámite de habilitación del establecimiento privado (**Resolución N° 5672-MdeS-2017**). Para ello, se presenta una nota dirigida a la Autoridad Sanitaria con competencia en la materia, que detalle: nombre completo y DNI del solicitante, tipo y denominación del establecimiento de salud, su ubicación (domicilio, localidad, código postal), teléfono, horario de atención al público, firma y sello del Director Técnico o Profesional responsable.

Documentación respaldatoria:

- ✓ listado detallado de recursos humanos que integrarán el *staff* (profesionales matriculados y personal no profesional);
- ✓ fotocopia certificada de DNI del Director Técnico y del personal;
- ✓ Certificado de Ética - Asuntos Profesionales (Ministerio de Salud). Se realiza a solicitud del matriculado y tiene una validez de 30 días desde su extensión. Requisitos: credencial original de la matrícula y paga de un sellado por certificado, que se puede obtener en Rentas Provincial y abonar en el Banco Supervielle;
- ✓ listado y detalle del equipamiento que integra el establecimiento;
- ✓ constancia de inscripción ante la AFIP;
- ✓ fotocopia certificada del título de propiedad o contrato de alquiler o de Comodato;

✓ fotocopia certificada del plano municipal del establecimiento aprobado y un croquis en escala del local firmado por el Director Técnico, con los destinos y medidas, describiendo los sectores: sala de espera, cuarto de extracción de muestras, áreas del laboratorio, etc.;

✓ fotocopia autenticada de Certificado, Acta o Resolución de Seguridad e Higiene vigente.

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. El interesado debe cumplimentar con todos los *ítems* requeridos de: instalación eléctrica, instalación de incendio, características constructivas, accesos y circulaciones, sanitarios, vestuarios. Además, debe contar con:

✓ Libre deuda del Ministerio de Salud de la Provincia.

✓ Contrato con Empresa Recolectora de Residuos Patológicos (en San Luis, ECOGROUP S.R.L.)

✓ Contrato de un Servicio de Urgencia o Emergencia Médica.

✓ Sellado de la Dirección Provincial de Ingresos Públicos determinado por la Ley Impositiva Provincial.

La habilitación otorgada en el marco de la Resolución N° 5672-MdeS-2017 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 el **PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA ATENCIÓN MÉDICA,**

Con el propósito de homogeneizar los procesos de habilitación para establecimientos de salud, tanto en el ámbito público como privado, y garantizar la equidad y calidad en la accesibilidad a los servicios de salud y establecimientos de salud en todo el territorio argentino, a partir de las normas de organización y funcionamiento elaboradas por la DIRECCION DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD (Resolución N° 171/1997):

➤ con la participación de entidades científicas y académicas nacionales, se confeccionaron las **Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud con Internación (Ministerio de Salud Resolución N° 1262/2006).**

Para Laboratorio de Análisis Clínicos se propuso lo siguiente:

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS		
PLANTA FISICA		
AREA NO TECNICA		
Cuenta con:	SI	NO
Recepción con acceso directo		
Cuenta con asientos suficientes al número de boxes.		
Locales para toma de muestras con acceso directo de la sala de espera. Cuenta como mínimo con camilla.		
Area administrativa acorde al número de pacientes atendidos		
Sanitarios para pacientes.		
Sanitarios para personal.		
AREA TECNICA		
Cuenta con:		
Lugar físico adecuado donde se desarrollan las tareas analíticas.		
Condiciones de seguridad para las personas que trabajen en ese ámbito.		
Cuenta con áreas separadas para actividades incompatibles.		
Los pisos son resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, impermeables y de material ignífugo		
Las paredes son de superficies lavables lisas, aislantes y resistentes al fuego		
Mesadas de material liso, resistentes a la acción química. Altura recomendable 0.85-0.90m. Posee pileta de acero inoxidable para el lavado del material.		
Cuenta con ventilación adecuada		
Cuenta con iluminación adecuada		
EQUIPAMIENTO		
Todos los reactivos necesarios para la realización de las prácticas mínimas exigidas se encuentran en tiempo anterior a la fecha consignada por el fabricante como de su vencimiento.		
Microscopio binocular con luz incorporada, campo claro, con revólver para objetivos 10x, 40x y 100x (inmersión en aceite) y Oculares de 10x.		
Material de vidrio y descartable adecuado a la labor.		
Autoclaves		
Balanzas		
Agitadores		
Baños Termostalizados		
Centrifugas		
Estufas		
Fotómetros de llama - ion selectivo		
Heladeras - Freezer		
Lavadores		
Microcentrifuga		
Reloj		
Computadora		
Equipos para electroforesis		
Pipetas automáticas		
Espectrofotómetro o equivalente		
Espectrómetros		
RECURSOS HUMANOS		
Director técnico		
Bioquímico o profesional validado por autoridad competente jurisdiccional		
Técnicos:		
Cuentan personal con título y matrícula habilitante		
Otros profesionales bioquímicos		
Personal administrativo		

MARCO DE FUNCIONAMIENTO		
	SI	NO
ADMISION DE PACIENTES Y MUESTRAS		
Dispone de instrucciones escritas para el paciente en los casos que sea apropiado		
Posee instrucciones escritas sobre la recolección de muestras		
EXTRACCION DE MATERIAL BIOLOGICO		
Cuenta con material descartable aguja, jeringa, baja lenguas, hisopos.		
Posee normas vigentes escritas sobre seguridad y bioseguridad. Manejo y tratamiento de material biológico.		
Eliminación de materiales de acuerdo a normas vigentes		
Cuenta con elementos de protección del personal		
REGISTROS		
Registro de ingresos de pacientes		
Registro seguro de resultados		
CONFECCION DE PROTOCOLOS		
Cuenta con un sistema de confección de protocolos		
SISTEMA DE ARCHIVOS DE RESULTADOS		
Archivo en forma segura los resultados		
CONTROL DE CALIDAD ANALITICO		
CONTROL DE CALIDAD INTERNO		
Tiene un procedimiento escrito para el control de calidad interno y externo		
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO		
Participa en un programa de control de calidad externo		
Posee certificados de participación en programa de CCE		

➤ con la participación de entidades científicas y académicas, deontológicas, Hospitales Públicos y financiadores del Sistema de salud Nacionales, se confeccionaron **Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud sin Internación y Alta Complejidad (Ministerio de Salud Resolución N° 1414/2007).**

GRILLA DE HABILITACION CATEGORIZANTE PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS:

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS	SI	NO
CONDICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO		
Cuenta con planos y construcción aprobada por autoridad competente		
ACCESOS Y CIRCULACIONES		
Se encuentra ubicado en planta baja		
En caso de estar ubicada en planta alta cuenta con ascensores.		
En caso de estar ubicada en planta alta cuenta con montacamillas.		
Cuenta con rampas para discapacitados.		
Cuenta con corredores de acceso y circulación amplios.		
Las actividades de abastecimiento están programadas para evitar interferencias con el público		
CARACTERISTICAS CONSTRUCTIVAS		
Las instalaciones aseguran el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad y fluidos.		
Cuenta con desagües resistentes a agentes químicos		
Instalación Eléctrica:		
Línea eléctrica para iluminación y alimentación de electroaparatos con descarga a tierra e interruptores de seguridad.		
Condiciones de seguridad:		
Cuentan con un plan de emergencias		
Cuentan con instalaciones validadas por autoridad competente		
Cuenta con matafuegos del tipo adecuado en circulaciones y/o locales donde existan factores de riesgo.		
PLANTA FISICA		
AREA NO TECNICA		
Cuenta con:		
Recepción		
Sala de espera		
Cuenta con asientos suficientes al número de boxes.		
Locales para toma de muestras tienen acceso directo de la sala de espera. Cuenta como mínimo con camilla.		
Area administrativa acorde al número de pacientes atendidos		
Sanitarios para pacientes.		
Sanitarios para personal.		
AREA TECNICA		
Cuenta con:		
Lugar físico adecuado donde se desarrollan las tareas analíticas.		
Condiciones de seguridad para las personas que trabajen en ese ámbito.		
Cuenta con áreas separadas para actividades incompatibles.		
Los pisos son resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, impermeables y de material ignífugo		
Las paredes son de superficies lavables lisas, aislantes y resistentes al fuego		
Mesadas de material liso, rsistentes a la acción química. Altura recomendable 0.85- 0.90m..		
Posee pileta de acero inoxidable para el lavado del material.		
Cuenta con ventilación adecuada		
Cuenta con iluminación adecuada		
EQUIPAMIENTO		
Todos los reactivos necesarios para la realización de las prácticas mínimas exigidas se encuentran en tiempo anterior a la fecha consignada por el fabricante como de su vencimiento.		
Microscopio binocular con luz incorporada, campo claro, con revólver para objetivos 10x, 40x y 100x (inmersión en aceite) y Oculares de 10x.		
Material de vidrio y descartable adecuado a la labor.		
Balanzas		
Agitadores		

Baños Termostatizados		
Centrifugas		
Estufas		
Fotómetros de llama - ion selectivo		
Heladeras - Freezer		
Lavadores		
Microcentrifuga		
Reloj		
Computadora		
Equipos para electroforesis		
Pipetas automáticas		
Espectrofotómetro o equivalente		
RECURSOS HUMANOS		
Director técnico		
Bioquímico o profesional validado por autoridad competente jurisdiccional		
Técnicos:		
Cuentan personal con título y matrícula habilitante		
Otros profesionales bioquímicos		
Personal administrativo		
LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS	SI	NO
MARCO DE FUNCIONAMIENTO		
ADMISION DE PACIENTES Y MUESTRAS		
Dispone de instrucciones escritas para el paciente en los casos que sea apropiado		
Posee instrucciones escritas sobre la recolección de muestras		
EXTRACCION DE MATERIAL BIOLÓGICO		
Cuenta con material descartable aguja, jeringa, baja lenguas, hisopos.		
Posee normas vigentes escritas sobre seguridad y bioseguridad. Manejo y tratamiento de material biológico.		
Eliminación de materiales de acuerdo a normas vigentes		
Cuenta con elementos de protección del personal		
REGISTROS		
Registro de ingresos de pacientes		
Registro seguro de resultados		
CONFECCION DE PROTOCOLOS		
Cuenta con un sistema de confección de protocolos		
SISTEMA DE ARCHIVOS DE RESULTADOS		
Archivo en forma segura los resultados		
CONTROL DE CALIDAD ANALITICO		
CONTROL DE CALIDAD INTERNO		
Tiene un procedimiento escrito para el control de calidad interno		

➤ con la participación de entidades científicas y académicas, deontológicas, Hospitales Públicos y financiadores del Sistema de Salud Nacionales, se confeccionaron **Grillas de Habilitación Categorizante para Centros de Atención Primaria (Ministerio de Salud Resolución N° 1108/2008).**

Para Laboratorio de Análisis Clínicos se propuso:

VII: LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS						
14. ¿Hay servicios de laboratorio en el establecimiento?		SI	1	No	2	
				Pasarse a Pregunta Nº 15-	14 a. ¿Cuántos boxes dispone? (Indique cantidad)	
14.1. PLANTA FÍSICA						
14.1.1. ÁREA NO TÉCNICA			14.1.2. ÁREA TÉCNICA			
		SI	No			
1. Recepción		1	2	1. Lugar físico adecuado donde se desarrollan las tareas analíticas.		
2. Sala de espera		1	2	2. Condiciones de seguridad para el personal		
3. Asientos suficientes al número de boxes.		1	2	3. Cuenta con áreas separadas para actividades incompatibles		
4. Los locales para toma de muestras tienen acceso directo de		1	2	4. Posee pileta de acero inoxidable para el lavado del material		
5. Cuenta con camilla.		1	2	5. Cuenta con ventilación e iluminación adecuada		
14.2. EQUIPAMIENTO						
		SI	No			
1. Reactivos necesarios para la realización de las prácticas mínimas		1	2	Microscopio binocular con luz incorporada, campo claro, con 2. revólver para objetivos 10x, 40x y 100x (Inmersión en aceite) y Oculares de 10x.		
3. Heladeras - Freezer		1	2	4. Lavadores		
5. Espectrofotómetro o equivalente		1	2	6. Fotómetros de llama - ion selectivo		
7. Balanzas		1	2	8. Reloj		
9. Agitadores		1	2	10. Computadora		
11. Baños Termostatzados		1	2	12. Equipos para electroforesis		
13. Centrifugas		1	2	14. Pipetas automáticas		
15. Estufas		1	2	16. Material de vidrio y descartable adecuado a la labor.		
17. Microcentrifuga		1	2			
14.3. MARCO DE FUNCIONAMIENTO						
14.3.1. ADMISIÓN DE PACIENTES Y MUESTRAS			14.3.2. REGISTROS Y ARCHIVOS			
		SI	No			
1. Dispone de instrucciones escritas para el paciente en los casos que sea apropiado		1	2	1. Registro de ingresos de pacientes		
2. Posee instrucciones escritas sobre la recolección de muestras		1	2	2. Registro seguro de resultados		
				3. ¿Sistema de Archivo en forma segura de los resultados?		
				1	2	
14.4. EXTRACCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO						
		SI	No			
1. Cuenta con material descartable:				2. Se elimina los materiales de acuerdo a normas vigentes		
a. ¿Agujas?		1	2	3. Cuenta con elementos de protección del personal		
b. ¿Jeringas?		1	2	4. Posee normas vigentes escritas sobre seguridad y bioseguridad. Manejo y tratamiento de material biológico.		
c. ¿Baja Lenguas?		1	2			
d. Hisopos		1	2			

IMPORTANTE Las mismas fueron aprobadas e incorporadas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

POR CONSIGUIENTE, 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.

✓ Boxes 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:

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

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 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, espéculos 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, debe 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.

ESPECIALIZACIONES BIOQUÍMICAS

Tiempo atrás, el avance científico y la complejidad de las actividades del laboratorio clínico requerían profesionales con un desarrollo específico en diversas áreas. Por ello, en Bioquímica se desarrollaron diversas modalidades de formación de postgrado y esto ha determinado la existencia de especializaciones en la profesión.

Las Especialidades Bioquímicas reconocidas por el Ministerio de Salud son (Resolución 1341/2013, ANEXO I):

ESPECIALIDAD	ÁREA
BIOQUÍMICA CLÍNICA	Química Clínica
	Hematología
	Citología
	Endocrinología
	Inmunología
	Inmunoematología y Banco de Sangre
	Microbiología Clínica
	Micología
	Bacteriología
	Parasitología
	Virología
	Genética
	Hepatología
	Toxicología Clínica
	Neurobiología
Emergentología	
TOXICOLOGÍA LEGAL Y FORENSE	
BROMATOLOGÍA	
BIOTECNOLOGÍA	

BIOQUÍMICA DEL MEDIO AMBIENTE	
NUTRICIÓN	
BIOQUÍMICA INDUSTRIAL	
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	

Las competencias son un resumen de las presentadas a la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de Servicios de Salud el 19/03/09 firmado por representantes de las siguientes instituciones: ENTE COORDINADOR DE UNIDADES ACADÉMICAS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA (ECUAFyB), CONFEDERACIÓN UNIFICADA DE BIOQUÍMICOS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (CUBRA), COORDINADORA DE COLEGIOS DE LEY DE BIOQUÍMICOS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA:

Bioquímica clínica

-Aplicar sistemas de gestión de la calidad total en sus tres componentes: Garantía de calidad, Control de calidad y Evaluación de la calidad, a fin de optimizar la calidad de los servicios ofrecidos mediante el ciclo de mejora continua para garantizar que los resultados que emite el laboratorio obtienen el nivel de calidad establecido.

-Diseñar y capacitar al personal del laboratorio, para la correcta realización de procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos; incluyendo obtener y aplicar valores de referencia.

-Realizar la validación analítica de los ensayos que se implementan en el laboratorio, es decir, la verificación experimental de que el método seleccionado cumple con los requerimientos analíticos y prácticos para los que fue elegido. Verificar el desempeño analítico estable de los métodos ejecutados en el laboratorio aplicando controles de calidad interno y externo

-Realizar gestión de recursos humanos del laboratorio, incluyendo capacitación permanente para el desarrollo de competencias necesarias según función y condiciones de trabajo, así como la evaluación periódica del desempeño.

-Diseñar y aplicar una planificación estratégica en el laboratorio, para lograr mayor eficiencia y eficacia en el uso de todos los recursos disponibles.

-Diseñar y aplicar normas de seguridad, así como realizar gestión para la continua mejora en la prevención de accidentes de laboratorio.

-Evaluar sensibilidad, especificidad y valores predictivos de pruebas diagnósticas en uso, así como aportar a optimizar su utilización eficiente.

-Interpretar cada resultado por correlación con antecedentes, datos clínicos y de laboratorio del paciente, así como emitir un informe adecuado y oportuno.

-Diseñar y participar de programas de prevención primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria en patologías de elevada prevalencia / incidencia en la Argentina.

-Diseñar y participar de redes de laboratorio y programas de vigilancia epidemiológica.

-Planificar, diseñar y desarrollar proyectos de investigación clínica y/o de extensión en el área de su competencia, que signifiquen un aporte a una mejor calidad de vida de su comunidad.

-Actuar como Director Técnico de Laboratorios Clínicos generales y en la especialidad de cada área.

-Ejercer con aptitudes y espíritu la docencia ya sea a nivel universitario, hospitalario o privado, contribuyendo a la formación integral de recursos humanos.

-Integrar equipos interdisciplinarios implicados en el diagnóstico y seguimiento del enfermo. Servir como consultor y educador del equipo de salud para beneficio del paciente.

Bioquímica toxicológica legal y forense

-Aplicar técnicas analíticas para la identificación, en medios biológicos y en el medio ambiente, de agentes químicos que puedan ejercer efectos adversos en los organismos vivos, con la finalidad de establecer la etiología de diferentes intoxicaciones.

-Desarrollar firmes criterios en el análisis de casos de paternidad y otros vínculos biológicos discutidos, identificación de personas (desaparecidos, desastres en masa, etc.), en ofensas sexuales, crímenes y todo otro caso de implicancia legal.

-Conocer las normas que rigen las fases de la pericia, designación y ámbitos de actuación de un perito, Información analítico pericial.

-Elaborar firme criterio sobre toma y remisión de muestras, cadena de custodia, procesamiento y preservación de las evidencias.

-Elaborar firmes criterios de ética y bioseguridad respecto al análisis forense.

-Desarrollar capacidad crítica en la interpretación de resultados. Elaboración del informe pericial, Testimonio oral.

-Organizar laboratorios de la especialidad y colaborar con la justicia en el esclarecimiento de hechos de trascendencia. Validar los métodos y resultados obtenidos mediante el control e inspección de calidad.

-Desarrollar actividades que promuevan la capacidad analítica, crítica y creativa, integrando conocimientos para concretar soluciones a problemas forenses.

-Asumir los progresos tecnológicos y las innovaciones que se vayan sucediendo en el sector.

-Promover actividades que favorezcan la formación de equipos interdisciplinarios y de investigación.

-Valorar la toxicidad de las sustancias químicas en animales de laboratorio; participar en el desarrollo de proyectos de investigación.

Bromatología

-Desempeñarse en el ámbito privado y gubernamental en el desarrollo de productos y control de productos y procesos en el marco de la legislación bromatológica vigente.

-Poseer conocimientos profundos teóricos asociados a aspectos prácticos y al análisis de alimentos y bebidas en lo referente a aditivos, colorantes, incluido factores nutricionales y toxicológicos.

-Poseer una formación académico-profesional de alto nivel de especialización en las áreas relacionadas a los diferentes aspectos de la bromatología y tecnología de alimentos.

-Adquirir criterios científicos para la selección de metodologías de análisis y control de calidad de alimentos.

-Implementar y aplicar normas de seguridad alimentaria.

-Proveer al sector industrial y científico-técnico de recursos humanos especializados en tecnología de alimentos.

-Poseer conocimientos actualizados en el campo de la preservación, elaboración, almacenamiento y control de calidad e inocuidad de alimentos.

-Desarrollar actividades que promuevan la capacidad analítica, crítica y creativa, integrando conocimientos para concretar soluciones a problemas alimentarios.

-Asumir los progresos tecnológicos y las innovaciones que se vayan sucediendo en el sector alimentario.

-Promover actividades que favorezcan su inserción en equipos interdisciplinarios con el fin de encontrar soluciones a problemas de índole alimentaria y su relación con la salud.

Biotechnología

-Aplicar un alto nivel profesional en el desempeño de la investigación, la docencia y el desarrollo productivo en biotecnología.

-Analizar los aspectos tecnológicos, económicos, sociales y jurídicos requeridos en el diseño y evaluación de políticas en el área de la biotecnología.

-Realimentar el sistema universitario y científico-técnico con docentes, investigadores y técnicos actualizados y orientados en el campo de la disciplina básica de la biotecnología.

-Desarrollar e implementar tecnologías de base biotecnológica en una escala comercial.

-Abordar el diseño e implementación de procesos biotecnológicos que permitan obtener productos de distinto valor agregado en distintas escalas.

-Colaborar en el establecimiento industrial y productivo de la biotecnología en el país.

-Consolidar grupos de investigación que contribuyan al crecimiento del conocimiento tecnológico en sus respectivas áreas y líneas de trabajo.

-Contribuir a generar nuevas tecnologías y a consolidar desarrollos existentes, los cuales se materializarán en productos finales obtenidos en forma eficiente y con mínimo impacto ambiental.

-Actuar como director técnico de Laboratorios Biotecnológicos.

Bioquímica del medio ambiente

-Interactuar eficazmente en ámbitos multidisciplinarios.

-Crear conciencia de la existencia de perturbaciones en el medio ambiente como consecuencia de toda actividad humana, de las consecuencias y alcances como de la importancia de los estudios y mediciones químicas en la evaluación del impacto y en la modelización del fenómeno.

-Transmitir la importancia de la formación científica para evaluar la calidad de los datos de las mediciones ambientales y para interpretar la importancia de bases generales tales como: estandarización, muestreo, tratamiento de datos, etc.

-Aplicar nuevas tecnologías “limpias” o de bajo residuo y evaluar las diversas alternativas a fin de hacer una selección apropiada de la que mejor se adapte a su área específica.

-Aplicar los procesos que intervienen en la problemática ambiental, en especial aquellos que son del dominio de las ciencias exactas y naturales y cuyo estudio constituye una base para el desarrollo y/o la aplicación de tecnologías específicas.

-Evaluar el riesgo toxicológico derivado de situaciones de contaminación ambiental.

-Encarar la problemática de determinar la naturaleza y magnitud de la contaminación y de los efectos potenciales sobre el medio ambiente.

-Encarar una prevención efectiva de la contaminación con sustancias químicas.

-Satisfacer necesidades de información, asesoramiento, equipamiento, o de resolución de aspectos técnicos específicos; relacionados a la evaluación de riesgo toxicológico.

-Actuar como Director Técnico de laboratorios de análisis de muestras ambientales (efluentes líquidos, aguas y suelos contaminados, efluentes gaseosos, aire ambiente)

-Realizar estudios de impacto ambiental, declaraciones juradas de efluentes gaseosos y otros informes técnicos de acuerdo a la legislación ambiental vigente en cada provincia o municipio, en los aspectos relacionados con las incumbencias específicas del bioquímico.

-Analizar evaluaciones de impacto ambiental y otros informes técnicos en los aspectos relacionados con las incumbencias específicas del bioquímico.

-Asesorar a empresas en temas relacionados a gestión ambiental.

-Participar en la redacción de normas y establecimiento de niveles guía para calidad de aire, efluentes gaseosos, efluentes líquidos, aguas para diferentes usos.

Nutrición

-Planificar, organizar, ejecutar y evaluar actividades de prevención de enfermedades, protección, recuperación y rehabilitación de la salud individual y colectiva a través de la nutrición.

-Integrar equipos interdisciplinarios para proponer soluciones a los problemas relativos a la salud, los recursos alimenticios naturales, la industria alimentaria, y otros que resulten del permanente desarrollo disciplinar en general y de las demandas regionales en particular, en el marco de los alcances propios de su formación disciplinar.

-Realizar investigaciones básicas y aplicadas que contribuyan al progreso de la nutrición en todos sus aspectos.

-Asesorar en la definición de políticas y en la formulación de planes y programas de nutrición.

-Realizar actividades de divulgación de conocimientos higiénicos y dietéticos relacionados con la alimentación y la nutrición.

-Evaluar el impacto bioquímico-nutricional de formulaciones alimentarias.

-Estudiar las implicancias metabólicas de las modificaciones en la ingesta de macro y micronutrientes.

-Determinar la calidad nutricional de alimentos y de productos alimenticios.

-Integrar equipos de salud con el objeto de efectuar aportes desde la perspectiva nutricional.

Bioquímica industrial

-Desarrollar el área del diseño y producción de diferentes innovaciones en la industria alimentaria, farmacéutica y de diagnóstico bioquímico.

-Incorporar nuevas tecnologías internacionales y desarrollarlas.

-Desempeñarse en laboratorios o empresas que elaboren reactivos diagnóstico o equipamiento para laboratorio clínico.

-Conocer e implementar el marco regulatorio de funcionamiento sobre buenas prácticas de producción, documentación de producto, prospecto.

Gestión de calidad en el laboratorio de bioquímica clínica

- Conocer la competencia técnica puesta en marcha en Laboratorios Clínicos.
- Diseñar y realizar programas de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados
- Diseñar e implementar programas de revisión sistemática de los resultados obtenidos y el reporte final.
- Supervisar el desempeño de los laboratorios participando en los procesos de Control de Calidad Interno y Externo y en los programas de evaluación externa de la calidad como requisito indispensable para la acreditación de Laboratorios Clínicos.
- Implementar políticas y procedimientos para mejorar la calidad de los Laboratorios Clínicos.
- Elaborar manuales de calidad, que incluyan los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: fase pre-examen, examen y post-examen
- Participar en programas de comparación inter-laboratorios
- Como profesionales responsables de los laboratorios, lograr un mejor desempeño de las prácticas diarias, identificando cambios o errores en los procesos.
- Controlar, verificar y procurar que los Laboratorios Clínicos operen con un sistema de calidad, sean técnicamente competentes y estén capacitados para generar resultados válidos.
- Incorporar los determinantes relativos al campo de la bioquímica dentro del contexto de la salud y de los indicadores sociodemográficos.
- Desarrollar estrategias para la inserción articulada de las áreas que comprenden a la bioquímica clínica en los diseños de planificación de la salud.
- Evaluar los indicadores de sistemas de salud e identificar las necesidades de reordenamiento de los perfiles bioquímicos-clínicos.
- Integrar aptitudes para el desarrollo de esquemas interdisciplinarios del mejoramiento de la calidad en los sistemas de salud.
- Conocer los aspectos administrativos y el análisis de costos dentro de la planificación de los servicios sanitarios.
- Conocer las atribuciones de competencias del bioquímico dentro del marco actual y futuro del sistema de salud.
- Interpretar las normativas relativas a higiene, salud laboral, y seguridad del trabajo dentro de los marcos legislativos vigentes.
- Implementar los conceptos actuales de auditoría establecidos en el contexto general del sistema de salud y en el ámbito específico de la bioquímica clínica.

-Conocer los diseños arquitectónicos y la estructuración funcional de los distintos tipos de laboratorio conforme a los perfiles de sus actividades específicas y a las tecnologías dominantes.

-Implementar las condiciones necesarias para la generación de recursos humanos, su actualización y enfoques para la formación continua.

-Participar en la gestión de los sistemas de salud, tanto públicos como privados.

-Desarrollar protocolos de diagnóstico y ejercer la auditoría bioquímica de los servicios y en las obras sociales.

-Mantener un grado de eficiencia y reproductibilidad de los resultados de manera confiable.

-Sostener la garantía total de la calidad, lo cual implica desarrollar y llevar a cabo el Aseguramiento de la Calidad, la Mejoría Continua de la Calidad y los Programas de Control de Calidad, según normativas vigentes para los Laboratorios Clínicos.

-Considerar aspectos importantes de la garantía total de la calidad: preparación de la muestra, utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos.

¿Qué universidades ofrecen ESPECIALIZACIONES para graduados en Bioquímica?

Actualmente, la Universidad de Buenos Aires ofrece las siguientes especializaciones: Bioquímica Clínica área Química Clínica; Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Citología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Bacteriología Clínica; Biotecnología Bioquímica Farmacéutica, Bromatología y Tecnología de Alimentos; Gestión en el Laboratorio Clínico.

La Universidad Nacional de Rosario ofrece: Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Inmunohematología y Banco de Sangre; Bacteriología Clínica, Micología y Parasitología.

La Universidad Nacional de Córdoba cuenta con la mayor oferta académica: Bioquímica Clínica área Química Clínica; Bioquímica Clínica área Bacteriología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Parasitología; Bioquímica Clínica área Virología; Bioquímica Clínica área Inmunología; Bioquímica Clínica área Toxicología Clínica, Inmunología Bromatología, Criminalística y Actividades Periciales.

Por su parte, la Universidad Nacional de Tucumán ofrece: Bioquímica Clínica área Hematología; Bioquímica Clínica área Endocrinología; Bioquímica Clínica área Hepatología.

Por su parte, Universidad Nacional de San Luis ofrece la Especialización en Bacteriología Clínica.

De interés, la Universidad Nacional de Cuyo ofrece una *Especialización en Salud Pública*.

Requisitos para ACREDITACION DE ESPECIALIDADES (Provincia de San Luis)

- Título original habilitante emitido por Entidad Científica autorizada o Universidad (en caso de ser emitido por Universidad, debe poseer sello del Ministerio de Educación de la Nación y el sello del Ministerio del Interior) el cual tiene una vigencia por Ley Nacional 23.873 de 5 años a contar desde la fecha de finalización de estudios; vencido el mismo obligatoriamente deberá revalidar por las entidades correspondientes.

- Fotocopia de título habilitante legalizada ante la autoridad competente.

- Arancel de Rentas Provincial que se puede retirar en la oficina de Rentas más cercana y pagar por los modos y sucursales habilitadas.

ACTIVIDAD GRUPAL

En grupo, de no más de 4 personas:

a) Visiten un Laboratorio de Análisis Clínicos a elección, para conocer su organización, funcionamiento cotidiano, el tipo de especialidades ahí definidas, entre otros aspectos de interés.

b) Diseñen un Laboratorio de Análisis Clínicos teniendo en cuenta las normas de organización y funcionamiento, así como la legislación para su habilitación. Elaboren un croquis del mismo y especifiquen las características estructurales y el equipamiento necesario según las áreas propuestas.

c) Den a conocer su trabajo en seminarios destinados a tal efecto.

BIBLIOGRAFÍA

• Fraiz FJ (2003). Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. Revista de Diagnóstico Biológico; 52:40-45.

Páginas Web

- Matriculación. Ministerio de Salud, Provincia de San Luis. Disponible en: <http://www.salud.sanluis.gov.ar/matriculacion/>
- Resolución N° 1108/2008 Grillas de Habilitación Categorizante para Centros de Atención Primaria. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=11890>
- Resolución N° 1262/2006 Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud con Internación. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=7101>
- Resolución N° 1341/2013 Especialidades Bioquímicas. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/residencias/images/stories/descargas/sistema-nacional-residencias/bases-normativas/resolucin%201341.pdf>
- Resolución N° 1414/2007 Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud sin Internación y Alta Complejidad. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/residencias/images/stories/descargas/acreditaciones/disposiciones-acreditacion/resolucion%201414.pdf>
- Resolución N° 171/1997 Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=17500>

TRABAJO PRÁCTICO N° 7
GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO
GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: NORMA ISO 15189 -
ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

OBJETIVOS

- Promover la importancia de la Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Conocer los documentos que conforman el sistema de calidad para ser capaz de elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados.
- Identificar y analizar la normativa para la acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos.

LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

Los resultados que se obtienen de la medición de magnitudes biológicas se utilizan para la detección precoz, el diagnóstico, el pronóstico o el seguimiento de las enfermedades.

La utilidad clínica de estos resultados depende:

- a)** del valor semiológico de las magnitudes biológicas medidas (capacidad de una magnitud biológica de producir resultados distintos en los individuos afectados de una enfermedad determinada y en individuos sin esa enfermedad).
- b)** de la calidad de los procesos de medida utilizados
- c)** de la interpretación correcta de los resultados obtenidos en relación con la situación clínica.

El Laboratorio Clínico debe establecer una serie de acciones planificadas y sistemáticas encaminadas a cumplir los requisitos establecidos en el sistema de la calidad con el fin de proporcionar la confianza adecuada.

GESTION DE CALIDAD

Se define como la forma de gestión de un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.

La gestión de calidad exige a empresas y profesionales los siguientes requisitos:

- a) Actitud y aptitud para la mejora permanente de la calidad.
- b) Política y organización de la calidad.
- c) Reglas de funcionamiento escritas.
- d) Compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
- e) Gestión de calidad con el compromiso de la mejora permanente de su organización.
- f) Registro de acciones desarrolladas para poder demostrar objetivamente los requisitos anteriores.

El conjunto de estos requisitos constituye el sistema de calidad de una empresa. *A su puesta en práctica se denomina aseguramiento de la calidad* (formalización de la organización de la calidad y de sus actividades).

ACREDITACION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS

La Acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una organización o un individuo es competente para llevar a término tareas específicas; es decir, efectuar análisis determinados por técnicas analíticas concretas, asegurando la calidad. En Argentina, la acreditación de los laboratorios clínicos es un campo voluntario a diferencia de otros países en los que la acreditación es obligatoria para todo el alcance de laboratorio o para algunas disciplinas.

En diferentes países del mundo existen organismos de acreditación. Con lo cual coexisten la “**acreditación nacional**” (por la norma, organismo y procedimiento para los laboratorios clínicos del país en cuestión) y la “**acreditación en sentido estricto**” (por las normas internacionales). En Europa, los organismos de acreditación nacionales se evalúan con frecuencia entre ellos para asegurar que operen de acuerdo con las normas internacionales.

En algunos países, el organismo acreditador forma parte o depende de las autoridades sanitarias (ej.: EEUU, Francia). En otros, son institutos o sociedades formadas por asociaciones científicas relacionadas con el laboratorio médico en general, supervisadas por las autoridades gubernamentales sanitarias.

La norma internacional **ISO 15189:2012, basada en las normas ISO/IEC 17025** (sobre requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo) e **ISO 9001** (norma genérica para sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier organización), es utilizada mundialmente para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos, de tal manera que permite demostrar que las actividades de prueba son sistematizadas y confiables, con resultados trazables y validados.

ISO 15189 - Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia, en su última versión mejorada 2012, es el producto de la discusión y consenso de la comunidad científica internacional cuyos lineamientos se basan en requisitos de gestión y técnicos que aseguran con su cumplimiento que el laboratorio minimice las instancias de error mediante la planificación, prevención, ejecución, evaluación y mejora de sus procesos. La evaluación independiente de conformidad de sus requisitos, está sujeta a los organismos de acreditación del mundo quienes garantizan mediante el otorgamiento de la acreditación, que el laboratorio clínico cumple 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.

ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN

En Argentina, el **Organismo Argentino de Acreditación – OAA** es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94.

El OAA considera fundamental contar con laboratorios clínicos acreditados bajo norma IRAM ISO 15189:2014 (versión equivalente a la ISO 15189:2012 traducida por el Organismo de Normalización de Argentina).

El proceso de acreditación se inicia con la presentación del formulario de solicitud, firmado por el responsable legal de la entidad y la documentación adjunta requerida. La

entidad que desea ser acreditada debe presentar la solicitud de acreditación al OAA mediante el formulario correspondiente, en nuestro caso, a **Laboratorios Clínicos (LM)**.

Revisión de Recursos: El coordinador de área analiza la solicitud y la documentación adjunta y propone un equipo evaluador, que posea las capacidades adecuadas para evaluar a la entidad evitando que existan incompatibilidades o conflictos de interés. El equipo estará integrado por un evaluador coordinador y uno o más evaluadores/ expertos técnicos, dependiendo del alcance a acreditar. De ese modo se da por iniciado el proceso de acreditación.

Estudio de Documentación: Una vez que la entidad acepta el equipo evaluador, éste realiza un estudio de la documentación presentada. El evaluador coordinador consigna los incumplimientos potenciales de requisitos (desvíos) que hayan sido detectados por el equipo evaluador y los envía al OAA. El OAA envía a la entidad ese informe de estudio de documentación. En caso de no existir desvíos de relevancia, se coordina la visita de evaluación. Si los desvíos fueran relevantes, la entidad debe dar respuesta a los mismos y proponer soluciones por escrito. Durante la visita de evaluación en sede se verificará el levantamiento de los desvíos señalados en el estudio de documentación.

Evaluación en Sede: La duración de la visita de evaluación será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas. Si el laboratorio u organismo tuviera distintos sitios operativos, aún con el mismo alcance, el mismo sistema de gestión, el mismo Director Técnico y/o el mismo Responsable de Calidad, las visitas de evaluación para la acreditación serán realizadas en todos los sitios.

En la reunión de apertura de la evaluación en sede se definen los objetivos y se confirma el plan de evaluación, se garantiza la confidencialidad y ausencia de conflictos de interés del equipo evaluador y se asegura que el personal de la entidad tenga claro cuál es la normativa aplicable para la evaluación. Es importante señalar que la evaluación es una instancia en la que el equipo evaluador observa el trabajo de la entidad en acción. Esto significa que en la reunión de apertura se definirán los ensayos, calibraciones, análisis, inspecciones a presenciar; los tiempos y la modalidad para la verificación de eventuales actividades fuera de la entidad y se confirmará la disponibilidad para visitar a las entidades en donde se realizarán las auditorías testigo, según correspondan. Al finalizar, el equipo evaluador registra los incumplimientos de los requisitos (no conformidades) y los informa a la entidad durante una reunión de cierre de la evaluación. En esta reunión, la entidad debe quedar informada sobre las no conformidades, su calificación y sus fundamentos.

Una vez concluida la reunión, el evaluador coordinador entrega al responsable de la entidad una copia del informe de no conformidades. Las no conformidades indicadas en la

evaluación se basan en evidencias objetivas o elementos que puedan verificarse por lo que cualquier indicio de no conformidad debe ser reconocido como tal por la entidad. A tal fin, el evaluador coordinador prepara el informe final de evaluación, donde se transcriben las fortalezas, posibilidades de mejora y no conformidades detectadas por el equipo evaluador registradas en el informe de no conformidades.

El informe final de evaluación debe contener opinión sobre la competencia y conformidad con la norma, los criterios de acreditación y demás documentos aplicables.

Análisis de Informes y Documentación: El coordinador de área analiza el informe y lo envía a la entidad, quién debe realizar una propuesta de levantamiento de no conformidades, adjuntando las evidencias correspondientes. La propuesta es analizada por el equipo evaluador y puede recomendar una visita de verificación, si lo considera necesario. Las no conformidades se considerarán cerradas cuando sus correcciones o acciones correctivas sean correspondientemente implementadas.

Auditorías Testigos: El fin de la auditoría testigo es verificar el desempeño y la competencia técnica, la implementación in situ de los procedimientos de certificación/inspección y la efectividad de los mismos, así como la capacidad de los organismos en proceso de acreditación para designar auditores/ inspectores competentes para realizar sus tareas. La cantidad de auditorías testigos que debe llevar a cabo un organismo en proceso de acreditación varía en función del alcance de la acreditación solicitada y del esquema de acreditación. De cada una de las auditorías testigos realizadas se presenta un informe con las No Conformidades detectadas las cuales deben ser resueltas por la entidad para concluir el proceso de evaluación.

Decisión de la Acreditación: Finalizado todas las instancias y etapas del proceso de acreditación se somete el mismo a la decisión de la Acreditación la cual es tomada por un comité de acreditación.

Emisión del Certificado y Firma del Convenio: De ser favorable la decisión, se procede a la emisión del certificado correspondiente y firma del convenio de acreditación. Una vez firmado el convenio con la entidad y entregado el certificado de acreditación, la entidad es incorporada en el registro de entidades acreditadas. Luego de emitida la acreditación se realizan visitas de mantenimiento a fin de asegurar que dicha entidad continúa funcionando de conformidad con los requisitos establecidos.

PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

La Fundación Bioquímica Argentina (FBA), es una *entidad de bien público* (sin fines de lucro) destinada a plasmar en acciones concretas los avances de las Ciencias Bioquímicas en beneficio de la salud de la población. FBA fue fundada en junio de 1992 por los Diez Distritos Bioquímicos que componen la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires.

Actualmente tiene en desarrollo diferentes programas entre ellos “**el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)**”, el mismo fue creado en 1994, con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que permitan prestar servicios de calidad a la población de las diferentes regiones del país. Las premisas fundamentales del PAL 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 acceso al sistema de acreditación es voluntario y no es discriminatorio.

➤ **Organización de PAL**

PAL está organizado de acuerdo a las exigencias de la norma IRAM-ISO 17011 que establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de organismos de acreditación de laboratorios.

Entre los requisitos más importantes establecidos por la norma ISO 17011 se destacan:

- La libre accesibilidad.
- El mantenimiento de un adecuado equilibrio de intereses en la toma de decisiones.

Por dicho motivo la estructura organizativa del PAL comienza por la creación de un Consejo Asesor, que no tiene número máximo de miembros y está integrado por representantes de los siguientes sectores:

- Usuarios (Instituciones y Organismos Públicos)
- Prestadores (Entidades gremiales y profesionales)
- Financiadores (Obras Sociales Compañías de seguro, etc.)
- Entidades Científicas (Universidades y Entidades Científicas)

En la Figura 1 se muestra el organigrama:



Figura 1. Organización de PAL (Extraído de: <https://www.fba.org.ar>)

➤ Metodología de Evaluación

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, los que se encuentran desarrollados en un **Manual de Acreditación (MA2/MA3)** y que se corresponden con las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas, y han sido definidos por consenso teniendo en cuenta aspectos comprendidos por los requisitos de la norma ISO 15189.

A continuación se presentan las definiciones de cada una de las tres áreas mencionadas:

Estructura: Comprende la evaluación de recursos humanos, planta física y equipamiento, con un criterio de funcionalidad de dicha estructura. Está basado fundamentalmente en las normas fijadas por la legislación vigente en la mayoría de las provincias argentinas en lo que hace a la habilitación de laboratorios.

Procesos: Comprende la evaluación de las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados. Se evalúan procesos administrativos, operativos y técnicos, haciendo hincapié en normas de bioseguridad, procedimientos de derivación de muestras, controles internos de la calidad y registros y archivos de los pacientes y resultados.

Resultados: Aspecto de la evaluación que pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos utilizados y de los resultados obtenidos. Esta evaluación está basada

fundamentalmente en la participación de los laboratorios en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

El proceso de acreditación del PAL es transparente. Los laboratorios solicitantes en principio se evalúan a sí mismos sobre el cumplimiento de los estándares; llenan un formulario con carácter de Declaración Jurada para indicar el cumplimiento de los mismos y lo envían, a la oficina del PAL. Una vez recibida la solicitud del laboratorio, el Comité Ejecutivo del PAL designa a/los evaluador/es encargado/s de realizar la auditoría. Las auditorías de calidad o visitas de evaluación, conceptualmente consisten en la comparación de un modelo (definido por los estándares del manual de acreditación vigente) y la realidad (representada por la Declaración Jurada del laboratorio solicitante, y constatada mediante la evaluación en terreno por parte los evaluadores del PAL); de esta comparación surgen los posibles "desvíos" o "no conformidades" (Fig. 2).

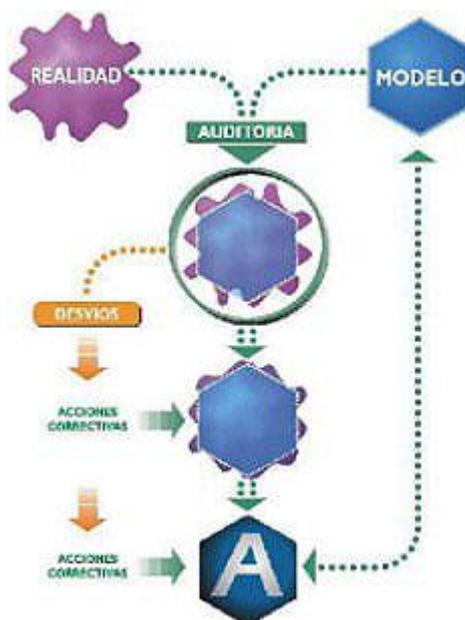


Figura 2. Esquema de una auditoría (Extraído de: <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v50n4/v50n4a21.pdf>)

La tarea del evaluador del PAL, consiste en realizar esta comparación, reflejando tales posibles desvíos en su planilla de evaluación y elevarla al Comité Ejecutivo del PAL, que es el organismo encargado de dictaminar si corresponde o no el otorgar la Acreditación al laboratorio en cuestión. Una vez informado de las no conformidades encontradas, el Laboratorio deberá implementar las "acciones correctivas" que estime conveniente, de manera tal de lograr el acercamiento entre "la realidad y el modelo". Una vez implementada dicha acción correctiva, deberá ser notificada mediante la presentación de documentación fehaciente, quedando sujeto a verificación por parte del PAL, con el objeto de determinar si efectivamente dicha acción fue implementada, y si logró el efecto buscado. En tal caso el Laboratorio obtendrá su certificado de acreditación por el tiempo estipulado, en caso contrario, el Laboratorio no será acreditado.

El PAL está entregando actualmente certificados de acreditación con dos y cuatro años de validez, en virtud del resultado de la evaluación sujetos a la posibilidad de establecer auditorías de seguimiento durante dicho período.

➤ **Reglamento Interno de Funcionamiento – PAL 2017**

1) De la Solicitud de Acreditación:

a) El proceso de Acreditación, comienza en el momento en que un profesional interesado completa y envía para su recepción la “Solicitud de Acreditación” junto a los datos solicitados en la “Declaración Jurada” (DDJJ) de la organización que representa y la firma del Formulario “Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados”. Todos estos documentos se encuentran en la página web de la Fundación Bioquímica Argentina (www.fba.org.ar) en el link del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) y son de libre acceso.

NOTA: Es de resaltar la importancia de la veracidad de la información solicitada, ya que allí se describe al Laboratorio y se asumen responsabilidades respecto del compromiso a mantener vigente el cumplimiento de los estándares que contribuyeron al logro de la Acreditación mientras dure la misma. Asimismo, cualquier alteración de la información remitida, deberá ser inmediatamente puesta en conocimiento del PAL a efectos de mantener vigente el Certificado emitido. A modo de ejemplo: cambios de titularidad; cambios en la conformación de sociedades; de equipamiento; de domicilio; de personal; etc.

b) Una vez recibida dicha documentación por la secretaría del PAL y constatado el completo y correcto llenado de la información, se traslada al Comité Ejecutivo del PAL (CE) quien asigna a un auditor, a efectos de evaluar las condiciones que presenta el laboratorio y verificar si se encuentra en condiciones de integrar el listado de futuras visitas.

2) De las condiciones básicas para solicitar Acreditación:

a) Ser un Laboratorio habilitado cumpliendo la Reglamentación y leyes aplicables vigentes.

b) Contar con un Director Técnico que tenga al menos 3 (tres) años en el ejercicio de los análisis clínicos (3 años de recibido).

c) Participar en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) aceptados por la Fundación Bioquímica Argentina (con al menos 1 año de antigüedad), cumpliendo con la correspondiente reglamentación.

i. Para Laboratorios Generales: Participación activa en al menos 7 (siete) subprogramas de áreas básicas. NOTA: Estas áreas básicas incluyen: Química Clínica; Hematología; Bacteriología; Parasitología; Serología; Orinas e Instrumental. En caso que el Laboratorio no resuelva prácticas de todas estas áreas básicas, se exigirá que al menos resuelva 4 (cuatro) de ellas, aceptando que pueda derivar las 2

(dos) restantes, siempre y cuando lo hiciera hacia otros Laboratorios Acreditados por el PAL o con Sistemas de Calidad aceptados por este. Las áreas a derivar no deberían incluir prácticas correspondientes a Química Clínica ni Hematología.

ii. Para Laboratorios Especializados: Participación en el/los Programa/s correspondiente/s a la/s Especialidad/es en que solicita Acreditación.

3) De los auditores:

a) Todos los auditores del PAL son profesionales bioquímicos con amplia experiencia y formación en auditorías. Para casos particulares, pueden ser acompañados por expertos técnicos.

b) Para el cumplimiento de su actividad, todos se rigen mediante un estricto Código de Ética.

4) De la recepción de Solicitudes/DDJJ:

A efectos de confeccionar los recorridos de evaluación por parte de los auditores, se ha fijado el siguiente ordenamiento de recepción de las DDJJ:

a) Todo Laboratorio no acreditado, que quisiera ingresar al sistema, no tiene ningún tipo de restricción temporal para hacerlo, pudiendo presentar su DDJJ en cualquier momento.

b) Todo Laboratorio acreditado que desee renovar su Acreditación, deberá presentar su DDJJ en el período comprendido entre el 01 de septiembre y el 30 de diciembre de cada año en que venciere la misma.

NOTA: Se considerará que todo Laboratorio que en la fecha establecida no haya cumplido con este trámite, manifiesta claramente su voluntad de no renovar su Acreditación, por lo cual, será dado de baja del listado de Laboratorios acreditados, debiendo permanecer fuera del sistema por un período de 6 meses antes de poder solicitar nueva evaluación.

5) Del proceso de la asignación de Laboratorios al grupo auditor:

a) La asignación de las DDJJ a los auditores, estará regida por normas éticas que aseguren el absoluto compromiso de confidencialidad sobre la información recibida.

b) El laboratorio podrá impugnar (con razones fundadas) a alguno de los auditores. El Director del PAL evaluará dicho cuestionamiento a la brevedad y emitirá un dictamen en consecuencia, siendo esta decisión inapelable.

6) De la conformación del equipo auditor y planificación de la auditoría:

a) En función del contenido de la DDJJ, se hará una proyección del tipo de Laboratorio a evaluar y en virtud de esta evaluación, se asignará/n el/los auditor/es que corresponda/n.

b) En caso de formar equipos con más de un auditor, se designará a uno de ellos como “auditor jefe, responsable o líder”, quien tendrá la responsabilidad máxima del equipo auditor, planificando y coordinando la auditoría. Además, dentro de sus funciones será quien presentará al equipo auditor y finalmente interaccionará con el responsable de la organización para exponer los hallazgos detectados en la auditoría y la necesidad de la elaboración de Acciones Correctivas.

NOTA: En caso de requerir la participación de un solo auditor, éste actuará asumiendo la responsabilidad de auditor líder (o “auditor responsable” o “jefe”).

c) En caso de observar faltante de algún tipo en la información remitida por el Laboratorio -necesaria para la planificación de la auditoría- el auditor responsable podrá requerir su ampliación a través de la secretaría del PAL, dejando constancia.

d) Para el caso de Laboratorios Especializados (en la medida de lo posible) se buscará conformar el equipo auditor con un experto de la Especialidad a evaluar que acompañe al auditor líder.

e) Si el Laboratorio a evaluar, tuviera una auditoría previa con incumplimientos informados, deberá planificarse como punto relevante de la auditoría, la verificación de la eficacia de las Acciones Correctivas que oportunamente hubiera implementado.

7) Del proceso de visita/auditoria:

a) Con la documentación presentada (más los antecedentes obrantes en los registros del PAL), se procederá a pactar la visita con el Laboratorio, para lo cual, el evaluador asignado se contactará con el responsable del Laboratorio (mediante comunicación telefónica, e-mail o cualquier otra forma fehaciente, quedando constancia de dicha comunicación en el expediente del Laboratorio) a efectos de acordar la posible fecha de visita y repasar un recordatorio de la documentación que deberá tener disponible al momento de la auditoría.

b) Al momento de realizar la auditoría, el auditor líder, deberá cumplir la siguiente serie de pasos:

1. Deberá presentarse (y al eventual grupo auditor) ante la dirección del Laboratorio explicitando claramente el alcance de la auditoría (Laboratorio General; General más Especializado -en qué áreas-; Laboratorio Especializado -en qué áreas-) y bajo que Manual será realizada la evaluación.

2. Verificará la coincidencia de los datos de los titulares del Laboratorio, con los presentados en la DDJJ y los que consten en la Disposición Administrativa de Habilitación (notando como un incumplimiento cualquier dato que no coincida con lo registrado), además deberá corroborar la correspondencia del/los domicilios y los códigos del/los Laboratorio/s registrado/s.

3. Procederá a realizar la auditoría, verificando el cumplimiento de la totalidad de los estándares del Manual respectivo. En caso de incumplimiento de alguno de ellos, deberá expresar claramente el tenor del incumplimiento detectado.

NOTA: Tal información deberá ser tan clara como sea posible, ya que debe servir de guía a los efectos de elaboración de las Acciones Correctivas por parte del auditado.

4. Como última actividad de la auditoría antes de retirarse del Laboratorio, deberá obligatoriamente mantener una “Reunión de Cierre de la Auditoría”, donde informará a la Dirección los principales hallazgos y -si los hubiera- transmitirá de manera clara y ordenada los incumplimientos detectados reiterando la necesidad por parte del Laboratorio de la elaboración de Acciones Correctivas que solucionen esos incumplimientos **dentro de un plazo máximo de 60 (sesenta) días posteriores a la presentación del informe de auditoría.**

5. Informará que una vez confeccionado el informe final, será ingresado en la página web de la FBA en un período no mayor a las 96 horas de realizada la visita, donde el auditado podrá analizarlo en su totalidad y a la vez ingresar las posibles Acciones Correctivas que correspondieran.

6. Finalmente el auditor informará al auditado la manera de ingresar -en caso de corresponder- las Acciones Correctivas a la página del PAL para completar el proceso de evaluación y que el CE pueda emitir dictamen.

8) Del Dictamen por parte del Comité Ejecutivo (CE):

a) El CE del PAL es el organismo encargado de dictaminar si un Laboratorio consigue su Acreditación o no.

Está compuesto por tres integrantes, quienes dictaminan por separado en forma independiente en base al informe elaborado por el auditor responsable y las acciones correctivas recibidas. El resultado final se resuelve por mayoría simple (dos dictámenes en coincidencia ya definen el dictamen final del laboratorio).

b) Una vez ingresado el informe en la página web del PAL por parte del evaluador, este es enviado al CE para su dictamen, pudiendo darse una serie de situaciones:

1. Laboratorio que no presenta incumplimientos: LABORATORIO ACREDITADO.

2. Laboratorio que tiene incumplimientos menores, que puedan ser resueltos mediante la elaboración de Acciones Correctivas en un período no mayor a los 60 días:

i. Si al cabo de los 60 días ha presentado Acciones Correctivas que **han sido aceptadas** (y por lo tanto se ha considerado que ha salvado sus incumplimientos): LABORATORIO ACREDITADO.

ii. Si al cabo de los 60 días no presenta Acciones Correctivas o aquellas presentadas **no satisfacen** los requerimientos: **LABORATORIO NO ACREDITADO**.

3. Laboratorio que presenta incumplimientos tan severos que no puedan ser resueltos en un período máximo de 60 días: **LABORATORIO NO ACREDITADO**.

NOTA: En 2.ii y en 3. el Laboratorio debe permanecer obligatoriamente fuera del sistema sin poder solicitar nueva evaluación por un período de 6 (seis) meses. Una vez cumplido dicho plazo, siempre y cuando haya resuelto los severos incumplimientos que hicieron que se le negara la Acreditación en su momento, podrá solicitar nueva evaluación con el/los manual/es vigente/s a la fecha de pedido.

9) Del trámite de Comunicación del Dictamen:

En función del punto anterior, el dictamen de un Laboratorio puede extenderse por más de 60 días de realizada la auditoría. Mientras este proceso ocurre, el Laboratorio no cambia su estado (es decir si estaba acreditado, continua como tal hasta que finaliza su proceso de evaluación y dictamen). Una vez arribado al dictamen final, la Dirección del PAL comunicará, a los interesados el resultado de la evaluación:

1. En el caso de Laboratorios Acreditados: se informarán las fechas de vigencia y los alcances de la Acreditación otorgada y a la vez se autorizará la impresión de los certificados por parte de los Laboratorios que han sido aprobados en su evaluación (lo que se podrá hacer directamente desde la página web del PAL).



2. En caso de un dictamen negativo: se incorpora al expediente del Laboratorio, enviándosele una nota explicando las causas del rechazo de su Acreditación y el período a partir del cual puede solicitar nueva evaluación.

10) Del tipo de Acreditación que el PAL ofrece:

El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) entrega certificados que reconocen diferentes tipo de Acreditación:

a) Acreditación como Laboratorio Clínico General: El PAL considera Laboratorio General a aquella organización que resuelve análisis correspondientes a las áreas básicas del Laboratorio clínico.

NOTA: A los efectos de la Acreditación, se consideran áreas básicas aquellas que incluyen análisis correspondientes a las áreas de Hematología; Química Clínica; Inmunoserología; Bacteriología; Parasitología; Orinas.

b) Acreditación como Laboratorio Clínico Especializado: El PAL considera a un Laboratorio como Especializado (en una o más áreas) a aquella organización que cuenta con la estructura técnica y el Recurso humano adecuado para desarrollar una (o más) especialidad/es.

NOTA: A modo de ejemplo pueden mencionarse Especialidades tales como Endocrinología; Biología Molecular; Bacteriología; Toxicología; Andrología; etc. En caso de Laboratorios Especializados, rigen los requisitos enumerados los anexos correspondientes del manual vigente.

c) Acreditación como Laboratorio Clínico General más Especializado (en una o más áreas): Es aquel Laboratorio que además de desarrollar las áreas básicas, resuelve una o más Especialidades.

NOTA: En caso de ser un Laboratorio General que además realiza prácticas de alguna Especialidad, antes de solicitar su Acreditación como Especializado, deberá hacerlo como General.

11) Del Certificado, su Validez y Vigencia de la Acreditación otorgada:

a) Una vez obtenido en dictamen final de Acreditado, pueden observarse diferentes períodos de vigencia de la Acreditación otorgada según sea:

1. **Con Manual MA2:** La Acreditación tendrá una vigencia de **2 (dos) años**.

2. **Con Manual MA3:**

i. **Con algún incumplimiento** al momento de la evaluación: la Acreditación tiene una vigencia de **2 (dos) años**.

ii. **Sin incumplimientos** al momento de la evaluación: la Acreditación tendrá una vigencia de **4 (cuatro) años**.

b) Una vez dictaminado positivamente, el Laboratorio se encuentra en condiciones de imprimir su/s propio/s certificado/s.

c) Para esto, deberá ingresar mediante su clave y usuario a la página web de la FBA y en el link del PAL ir a “*Impresión del Certificado de Acreditación*”.

d) La validez del Certificado es ANUAL (aunque la Acreditación otorgada pueda ser por más tiempo) extendiéndose **desde el 01 de enero al 31 de diciembre de ese año**. Al cabo de ese período (en caso de que el Laboratorio continúe Acreditado) podrá imprimir un

nuevo certificado, *con vigencia 01 de enero al 31 de diciembre del nuevo año* (y así sucesivamente mientras continúe vigente su Acreditación).

e) Para tener control respecto de la vigencia total de la Acreditación otorgada, los certificados llevarán una identificación -subnúmero- que refleje a qué período de Acreditación corresponden (a modo de ejemplo: **1/2; 2/2 o 1/4; 2/4; 3/4; 4/4**).

12) Del Proceso de Renovación de la Acreditación y su posible prórroga:

a) Para proceder a renovar la Acreditación, se define un período de recepción de solicitudes/DDJJ para los Laboratorios que se encuentren Acreditados, que **comenzará el 01 de septiembre y se extenderá hasta el 30 de diciembre de cada año en que venciere la Acreditación del Laboratorio.**

NOTA: Todo Laboratorio no Acreditado que desee ingresar al sistema, podrá enviar su DDJJ en el momento que considere oportuno, no habiendo limitaciones de calendario para su recepción e incorporación al Programa.

b) A partir del 01 de septiembre de cada año, el PAL implementará mecanismos apropiados para informar fehacientemente a todos aquellos Laboratorios cuya Acreditación venciere en el mes de diciembre de ese año, de manera de asegurarse que los interesados reciban el aviso referente a la necesidad de enviar la DDJJ actualizada para la renovación de su Acreditación.

c) Todo Laboratorio que estando ya Acreditado hubiera enviado su solicitud de renovación en tiempo y forma, mantiene su condición del tal hasta el momento en que efectivamente sea visitado por un auditor del PAL.

d) Con ese único trámite y la cancelación de los aranceles correspondientes -si corresponde- el Laboratorio obtendrá una prórroga de su Acreditación hasta tanto sea visitado por un evaluador del PAL y el CE pueda efectuar el dictamen correspondiente.

NOTA: En caso de que un Laboratorio cumpliera con el envío de su DDJJ en las fechas previstas, pero que aún no hubiera sido visitado o estuviera en proceso de dictamen al vencimiento de su Acreditación, podrá imprimir una "Constancia de Acreditación" para ser presentado ante quien corresponda. La fecha de vigencia de la constancia será hasta el 30/06 de ese año -tiempo en que se espera sea efectivamente evaluado- pudiendo ser extendida hasta el 31/12 de ese año).

e) Finalmente, de resultar positiva dicha evaluación, se liberará el respectivo certificado para que el propio interesado lo imprima, dándole continuidad al proceso de Acreditación, siendo las fechas de validez del nuevo certificado del ***01 de enero al 31 de diciembre del mismo año*** (*independientemente del momento en que efectivamente esa visita sea realizada*).

13) De los Aranceles de Acreditación, costo por derecho a la visita de auditoría:

La Acreditación es un procedimiento de evaluación de estándares de Estructura, Procesos y Resultados, que promueve, mejora y asegura la calidad del servicio brindado por el Laboratorio. Como tal se trata de un proceso integral de evaluación y su vigencia es al menos de 2 (dos) años.

a) De acuerdo a los criterios internacionales en la materia, el costo del proceso de evaluación para el logro de la Acreditación, es cubierto por los interesados antes de la realización de la correspondiente visita.

b) El arancel final del proceso de acreditación surge de la combinación de dos variables:

1. Arancel de Acreditación propiamente dicho: Valor definido al comienzo de cada año por la entidad acreditadora en función de los costos de mantenimiento del programa.

2. El costo de la auditoría o derecho de visita: compuesto por la parte proporcional de los gastos que demandaren el traslado, alojamiento y sustento del auditor en funciones durante el tiempo que durasen las auditorías pactadas, el que es prorrateado entre la totalidad de los laboratorios incluidos en la hoja de ruta del auditor.

3. El arancel final surge de la sumatoria del Arancel propiamente dicho y el costo proporcional de la visita.

c) El PAL, ha resuelto considerar el pago de los aranceles de manera anual.

NOTA: Mientras el Arancel propiamente dicho debe ser abonado anualmente durante la vigencia de la Acreditación otorgada; el pago del derecho de visita, solo será efectuado al momento en que la visita realmente se realice.

La implantación de un sistema de calidad en los laboratorios de análisis clínicos surge de la necesidad de defensa de los análisis clínicos y de los buenos profesionales que lo ejercen, frente a las presiones economicistas y la competencia desleal.

LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Se debe implantar un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance, volumen de las actividades del laboratorio clínico. Los objetivos del sistema de calidad deben ser conocidos

y comprendidos por toda la organización. Además se deben planificar y supervisar las actividades a desarrollar para alcanzar tales objetivos.

Todos los elementos, requisitos y medios que adopte el laboratorio para su sistema de gestión de la calidad deben ser establecidos por escrito de manera ordenada y sistemática.

Los documentos del sistema de calidad son: el **Manual de Calidad**, los **Procedimientos Generales** y los **Procedimientos Específicos**.

Manual de la Calidad

Es el documento que recoge por escrito los objetivos en materia de calidad y la planificación y supervisión de las actividades a desarrollar para conseguir dichos objetivos. La redacción del Manual de Calidad consiste en la revisión sucesiva de los distintos capítulos de la norma aplicable (para el caso de los **Laboratorios de Análisis Clínicos ISO 15189**).

Documentos que deben formar parte del Manual de Calidad:

1. Política de Calidad
2. Terminología.
3. Organigrama del Laboratorio
4. Sistema de la Calidad
5. Aseguramiento de la Calidad
6. Referencias a Procedimientos Generales
7. Referencias a Procedimientos Específicos.

Procedimientos Generales

Son documentos complementarios al Manual de Calidad, referenciados en el mismo, que describen con detalle quien y como deben realizarse las actividades previstas.

Documentos que deben formar parte de los Procedimientos Generales:

1. Procedimiento para la elaboración de procedimientos
2. Procedimiento sobre recursos humanos
3. Procedimiento para la seguridad en el laboratorio
4. Procedimiento de control de documentos
5. Procedimiento de descripción de locales y condiciones ambientales
6. Tratamiento de no conformidades y acciones correctoras
7. Subcontratación
8. Cooperaciones
9. Seguros

Procedimientos Específicos

Son documentos técnicos que definen como llevarse a cabo las actividades de carácter técnico a realizar.

Documentos que deben formar parte de los Procedimientos específicos:

1. Procedimiento de obtención, manipulación y conservación de muestras y especímenes biológicos
2. Procedimientos de trabajo para la medida de magnitudes biológicas
3. Procedimiento de validación de resultados
4. Procedimientos para la preparación, manipulación y conservación de los reactivos, patrones, materiales de referencia y control
5. Procedimientos de utilización de los analizadores
6. Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados, control de la calidad
7. Procedimiento para la preparación del formulario de petición analítica
8. Procedimiento para la preparación de los informes de laboratorio clínico
9. Procedimiento para el control del material desechable
10. Procedimiento para la validación de procedimientos analíticos
11. Procedimiento para la calibración de los procedimientos analíticos

Ejemplo:

MODELO DE FORMATO PARA LOS POEs:

Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Nº de procedimiento (XXXXX)
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	

ACTIVIDADES A DESARROLLAR

1. ¿Por qué es importante la gestión de la calidad?
2. ¿Cuál es la diferencia entre acreditación y certificación?
3. Brevemente, comente de qué tratan la ISO 17025:2005, ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015 ¿Qué implicancia tienen en referencia a un Laboratorio de Análisis Clínicos? ¿Cuáles son las diferencias principales entre certificación ISO 9001:2015 y acreditación ISO 15189:2012?
4. Pensando en la implementación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio Bioquímico, elabore un procedimiento específico.

BIBLIOGRAFÍA

- Peruzzetto CA, Grammatico JP, Valdata CG (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:

- Acuña BMA. Acreditación de laboratorios clínicos en Argentina. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 26:255-258. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/334093/eJIFCC2015Vol26No4pp255-258.pdf>
- Fundación Bioquímica Argentina: <http://www.fba.org.ar>
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Disponible en: http://www.metrycal.com/Main/LC_GuiaM15189.html
- Norma ISO 17025:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/acreditacion-laboratorio.php>
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Calidad. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- Organismo Argentino de Acreditación: <http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php#tabc2>