

**PAS 11 PAUTA DE REQUISITOS DE  
AUTORIZACION SANITARIA  
PARA UNIDADES DE  
ANATOMÍA PATOLÓGICA**

---

**I.- INTRODUCCIÓN:**

Las Unidades de Anatomía Patológica son recintos especialmente habilitados para realizar procedimientos y técnicas específicas cuya finalidad es el correcto diagnóstico de biopsias, piezas quirúrgicas, citología y autopsias.

Estas Unidades constituyen un conjunto organizado de recursos humanos y materiales acordes a su ámbito específico de acción. Pueden constituirse como unidades independientes ó insertas en un establecimiento de salud con régimen abierto y/o cerrado de atención para realizar una o varias áreas de conocimiento propias de la especialidad: Biopsias, Citología, Autopsias

**Ámbito de aplicación:**

Esta pauta se aplicará a Unidades de Anatomía Patológica que realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias y /ó necropsias.

**II.- GLOSARIO DE TERMINOS:**

El glosario de términos contemplados en esta Pauta de Requisitos esta disponible en forma anexa

ESTABLECIMIENTO _____
-----------------------

III. FICHAS DE REQUISITOS

	AMBITO ORGANIZACIÓN: OBJETIVO ASISTENCIAL
	Requisitos:
	El establecimiento define en un documento formal, los estudios y procedimientos que efectuará en una o varias de las siguientes áreas de la especialidades:
1.	- Citopatología Clínica <sup>1</sup>
2.	- Anatomía Patológica Quirúrgica <sup>2</sup>
3.	- Autopsias Clínicas
4.	- Técnicas especiales <sup>3</sup>
5.	El establecimiento define
6.	las áreas de
7.	procesamiento que
8.	dispondrá
	- Macroscopía
	- Histotécnica
	- Microscopía
	- Autopsia
9.	El establecimiento define en un documento formal la dotación de equipos acordes a los exámenes que va a realizar
10.	El establecimiento define en un documento formal, los estudios y procedimientos que derivará para ser procesados a otro establecimiento

<sup>1</sup> Citología ginecológica, Citología no ginecológica

<sup>2</sup> Biopsias Intra operatorias, Biopsia diferidas

<sup>3</sup> Histoquímica, Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia, Microscopía Electrónica, Citometría de Flujo, Patología Molecular, etc

	AMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN INTERNA / PROCEDIMIENTOS	
	Requisitos:	
	El establecimiento cuenta con documentación formal que rige su actividad en la que se establece la forma de realizar las principales actividades a realizar, incluyendo al menos lo siguiente	
11.	Requerimientos para obtención, conservación y traslado de muestras para citología, biopsias	Tipo de envase
12.		Volumen requerido
13.		Condiciones de conservación de la muestra
14.		Condiciones traslado muestra desde el lugar de origen hasta su recepción en la Unidad
15.	Procedimientos de recepción, identificación de muestras	Citología
16.		Biopsias
17.	Protocolos técnicas de preparación, estudio y conservación de muestras y biopsias	Técnicas de tinción
18.		Técnicas de fijación
19.		Técnicas de cortes
20.		Estudio macroscópico
21.		Estudio microscópico
22.		Eliminación especímenes
23.		Conservación y archivo de placas y especímenes de acuerdo a normativa vigente
24.		Envío de muestras a laboratorios de referencia
25.	Procedimiento de traslado, recepción, identificación de fallecidos	Ingreso fallecidos
26.		Autorización del uso de cadáveres con fines de investigación o estudios académicos acorde a legislación vigente
27.		Derivación de fallecidos a Instituto Médico Legal
28.		Entrega de fallecidos a sus familiares e inventario de sus pertenencias
29.	Procedimiento Autopsias	Protocolo de autopsia
30.		Protocolo extracción órganos y tejidos para trasplante
31.		Autopsia clínicas acorde a legislación vigente
32.		Autopsia judiciales acorde a legislación vigente
33.	Procedimiento de elaboración y entrega Informes	Entrega de resultados de exámenes y documentos legales
34.		Informes de los estudios y peritajes legales de autopsias realizadas acorde a legislación vigente
35.	Procedimientos de Bioseguridad	Precauciones Universales con sangre y fluidos corporales
36.		Procedimiento de lavado de manos
37.		Uso de guantes
38.		Preparación soluciones
39.	Procedimientos de Limpieza	Recintos
40.		Áreas y superficies de trabajo
41.		Mobiliario
42.		Equipamiento

	AMBITO ORGANIZACION: SISTEMA DE REGISTROS	
	Requisitos	
43.	Existe sistema de Registro e información estadística de exámenes y procedimientos solicitados y practicados en la Unidad de Anatomía Patológica que incluyen al menos lo siguiente:	
44.	Exámenes solicitados	Exámenes procesados en el Establecimiento
45.		Exámenes enviados a otros Establecimientos
46.	Solicitud de exámenes incluye al menos.	Nombre y apellidos de paciente
47.		Edad o fecha nacimiento
48.		Antecedentes paciente ,información clínica relevante, tiempo evolución enfermedad
49.		Fecha del examen
50.		Órgano o lugar de procedencia del tejido
51.		Características de la muestra
52.		Nombre y dirección establecimiento
53.		Identificación del Profesional solicitante
54.		Identificación de las prestaciones requeridas
55.	Informes de	Procesados en el Establecimiento
56.	Exámenes	Procesados en otros Establecimientos
57.	Informes de resultados incluyen al menos:	Nombre del laboratorio
58.		Nombre y apellidos del paciente
59.		Fecha
60.		Características de la muestra
61.		Técnica de preparación muestra para estudio correspondiente
62.		Técnica de estudio utilizada
63.		Examen macroscópico
64.		Examen microscópico
65.		Resultados y valores de referencia o
66.		Conclusiones cuando corresponda
67.		Informe de resultados emitido por profesional designado
68.	Identificación profesional responsable	
69.	Entrega de informes de resultados	Establecimientos o pacientes
70.		Documentación legal y certificados acorde a normativa vigente
71.	Registros ingreso/ egreso fallecidos en el Establecimiento	Entrega de fallecidos a sus familiares e inventario de sus pertenencias
72.		Fallecidos con indicación de autopsia
73.		Fallecidos enviados al Instituto Médico Legal
74.	Registro de Autopsias	Solicitud de médico tratante para realizar autopsia en formulario específico para ello
75.		Diagnóstico y antecedentes útiles para la autopsia
76.		Protocolo de Autopsia
77.		Órganos retirados para examen
78.		Informe de autopsia emitido por profesional designado
79.	Registro de extracción de órganos y tejidos con fines de elaboración de productos terapéuticos, realización de injertos o trasplantes y estudio o investigaciones científicas de acuerdo a la normativa vigente	
80.	Documentos de Consentimiento	Declaración firmada ante Notario para donación de órganos y tejidos
81.	para donación de órganos y tejidos	Autorización del cónyuge o familiar directo en ausencia del consentimiento emitido por el donante
82.	Registro de Autorización del Director del Instituto Médico Legal para la extracción de órganos o tejidos de personas fallecidas cuya causa de muerte hagan sospechar la comisión de un delito o ha sido causada por vehículos en la vía pública o cuando se piense que la muerte dará lugar a un proceso criminal	
83.	Informe al Instituto Médico Legal sobre órganos o tejidos de cadáveres a que se refiere el art.151 del Código Sanitario para destinarlos a elaboración de productos terapéuticos, realización de injertos o trasplantes y estudio o investigaciones científicas de acuerdo a la normativa vigente	
84.	conservación de preparaciones microscópicas e inclusiones (tacos) y especímenes por un periodo mínimo de 10 años	

	AMBITO ORGANIZACION: INFORMACIÓN USUARIOS
	Requisitos
	Existe sistema de información disponible para usuarios de:
85.	Horario de funcionamiento
86.	Entrega de informes resultados
87.	Nómina de exámenes que el Establecimiento realiza
88.	Nómina de exámenes que se deriva a otros prestadores con identificación del Laboratorio de referencia

#### AMBITO RECURSOS HUMANOS

	AMBITO RECURSOS HUMANOS: MEDICO CIRUJANO /JEFE TECNICO <sup>4</sup>
	Requisitos:
89.	El Jefe Técnico es Médico Cirujano
90.	Existe un documento formal del establecimiento que establece el horario de permanencia del Jefe Técnico en la unidad, y el porcentaje de trabajo semanal que destinará a desarrollar las funciones y responsabilidades que se le encomiendan
	El documento legal del establecimiento que describe las funciones y responsabilidades del personal, asigna al Jefe Técnico al menos las siguientes:
91.	Responsabilidad sobre los aspectos técnicos de la unidad que dirige.
92.	Cumplimiento de la reglamentación sanitaria y normas técnicas vigentes
93.	Coordinación, supervisión y funcionamiento de los procedimientos realizados en la unidad
94.	Coordinación con médicos tratantes
95.	Coordinación con otras instituciones que deriven muestras para estudio o confirmación diagnóstica
96.	Efectuar procedimientos y técnicas específicas de su competencia
97.	Elaborar informes de los estudios realizados en la Unidad
98.	Emitir certificados acorde a normativa vigente

---

<sup>4</sup> Puede ser el director del establecimiento

	AMBITO RECURSOS HUMANOS: TECNÓLOGO MÉDICO
	Requisitos:
99.	La (el) tecnólogo médico tiene mención en morfofisiopatología y citodiagnóstico
100.	En un documento formal del establecimiento se establece un sistema de turno o jornada de trabajo que garantiza la presencia de estos profesionales durante todo el horario de funcionamiento de la unidad

	AMBITO RECURSOS HUMANOS: AUXILIAR DE LABORATORIO
	Requisitos:
101.	El (la) funcionario (a) tiene experiencia práctica de al menos tres meses en laboratorio de Anatomía Patológica
102.	En un documento formal del establecimiento se establece un sistema de turno o jornada de trabajo que garantiza la presencia de estos profesionales durante el horario de funcionamiento de la unidad

RECURSOS INFRAESTRUCTURA

	AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES
	Requisitos
103.	Existe Secretaría /archivo informes
104.	Área recepción muestras
105.	Archivo de placas e inclusiones con sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire por hora
106.	Área recepción y entrega de cadáveres
107.	Acceso a Sala Espera y Baño para familiares de pacientes fallecidos <sup>5</sup>

	AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO SALA DE MUESTRAS
	Requisitos
108.	Existe recinto para recepción, preparación y extendido citológico de muestras
109.	Espacio cuenta con superficies de trabajo (mesón) lavables, resistente a la humedad
110.	Estanterías, repisas o similares para almacenar insumos
111.	Lavamanos
112.	Depósito de lavado profundo
113.	Sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/ hora
114.	Niveles de iluminación acorde a las tareas que en él se realizan

	AMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA : RECINTO DE HISTOTÉCNICA
	Requisitos
115.	Existe recinto con superficies de trabajo (mesón) lavables, resistente a la humedad para realizar actividades <sup>6</sup> de preparación, procesamiento, fijación y tinción de muestras con :
116.	Lavamanos
117.	Depósito de lavado profundo para actividades tinción muestras
118.	Estantería o similar para almacenar insumos de trabajo
119.	Sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/ hora
120.	Niveles de iluminación acorde a las tareas que en él se realizan

<sup>5</sup> En caso de tener Depósito de Cadáveres/Necropsias

<sup>6</sup> Instalaciones eléctricas, gas, otras

	AMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA: RECINTO DE MICROSCOPIA
	Requisitos
121.	Espacio cuenta con superficies de trabajo (mesón) lavables, resistente a la humedad
122.	Área para preparación y emisión informes

	AMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA: RECINTO NECROPSIA	
	Requisitos	
123.	Existe un recinto para necropsias separado del resto de la Unidad que cuenta con superficies de trabajo (mesón) lavables, resistente a la humedad	
124.	Mesón de trabajo con depósito de lavado profundo	
125.	Mesa de plano inclinado para	- Cubierta de material impermeable (mármol, acero inoxidable o similares)
126.	autopsias con:	- Conexión a agua potable
127.		- Conexión a desagüe
128.	Lavamanos clínico	
129.	Iluminación acorde a las tareas que en él se realizan	
130.	Existe un recinto	- Acceso directo a espacio estacionamiento vehículo transporte
131.	(compartimiento anexo o	- Espacio para circulación y giro de carro de transporte
132.	espacio) para depósito de	- Espacio para carros de transporte
133.	cadáveres con:	- Cámara refrigerada (4°C) conectada a equipo elect rógeno

	AMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA: TRABAJO SUCIO
	Requisitos:
	El recinto de trabajo sucio presenta las siguientes condiciones:
134.	Cuenta con depósito de lavado profundo
135.	Tiene espacio para almacenamiento de insumos de trabajo
136.	Cuenta con depósitos transitorios de residuos sólidos <sup>7</sup>

<sup>7</sup> En caso que no exista un espacio exclusivo para este propósito

AMBITO RECURSOS EQUIPAMIENTO

AMBITO EQUIPAMIENTO		
Requisitos		
137.	Balanza Precisión	
138.	Balanza órganos	
139.	Centrífuga	
140.	Microscopio binocular doble cabezal	
141.	Microscopios	
142.	Bandeja porta lámina	
143.	Batería de tinción	
144.	Reactivos de tinción	
145.	Procesador Tejidos conectado a equipo electrógeno	
146.	Pehachímetro	
147.	Dispensador parafina	
148.	Estufa 60°	
149.	Set 25 Borreles	
150.	Baño flotación	
151.	Refrigerador con freezer independiente conectado a equipo electrógeno	
152.	Micrótomo	
153.	Críostatos	
154.	Mesa para fotografía	
155.	Máquina fotográfica	
156.	Instrumental para autopsia	Cuchillo recto hoja 15 y 30 cm
157.		Pinza anatómica
158.		Pinza diente sin punta
159.		Bisturí
160.		Martillo
161.		Cinzel
162.		Costotomo
163.		Sierra eléctrica abrir cráneo
164.		Sonda acanalada
165.		Cuchillo para seccionar cerebro
166.		Tijera fina para abrir coronarias
167.		Tijera para abrir intestino
168.		Separadores
169.	Carro de transporte para cadáveres	

ANEXO 1 :

EQUIPAMIENTO

Debe llenarse una ficha por cada uno de los equipos que deben estar presentes en cada unidad

Equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Características	

	Requisitos
170.	El equipo está instalado y cuenta con certificado de calibración y puesta en marcha otorgado por el fabricante
171.	El equipo cuenta con registro de mantención preventiva y calibración acorde a recomendación de fabricante (hoja de vida)