

# NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA Y BIENESTAR  
SOCIAL PARAGUAY

## **AUTORIDADES**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**

MINISTRO

**DR. VÍCTOR HERNAN MARTÍNEZ ACOSTA**

VICE MINISTRO

VICE MINISTERIO DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

**DRA. LIDA MERCEDES SOSA ARGÜELLO**

VICE MINISTRA

VICE MINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

**DRA. PATRICIA ALEXANDRA VEILUVA ARGÜELLO**

DIRECTORA GENERAL

DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD

**DR. LUIS FABIÁN CELIAS**

DIRECTOR

DIRECCION DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

## EQUIPO TÉCNICO DE REDACCIÓN

### **Coordinación:**

Dr. Luis Fabián Celias

### **Asesora Técnica:**

Dra. Beatriz Hornburg

- Dr. Hugo Boggino
- Dr. Fernando Llamosas
- Dr. Horacio Lezcano
- Dr. Rolf Pfannl
- Dra. Ingrid Rodríguez
- Dra. Ana Soskin
- Dr. Pedro Rolón
- Dra. Sandra Ocampos
- Dra. Alicia Pomata
- Dr. Antonio Cubilla
- Dra. María Luisa Cabañas
- Dra. Carmen Insaurralde
- Dra. Elena Kasamatsu
- Dra. Laura Rojas
- Dra. Mirian Riveros
- Dra. Patricia Santa Cruz
- Dra. Martha Paiva
- Dra. Susy Figueredo
- Dra. Fátima Muñoz
- Dra. Clara Mendoza
- Dr. Ariel Medina
- Dra. Teresa Romero Pérez

## REVISIÓN Y VALIDACIÓN

### **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

- Dirección General de Programas de Salud, Dirección de Anatomía Patológica
- Instituto Nacional del Cáncer (INCAN)
- Hospital Nacional de Itauguá
- Laboratorio de Anatomía Patológica de Cnel. Oviedo
- Laboratorio de Anatomía Patológica de Encarnación

### **Instituto de Previsión Social**

- Servicio de Anatomía Patológica

### **Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas**

- Cátedra de Anatomía Patológica

### **Sociedades Científicas**

- Sociedad Paraguaya de Anatomía Patológica y Citología

### **Asistencia Técnica**

- Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC) a través de City Cancer Challenge (C/Can) 2025: (Desafío de Ciudades Contra el Cáncer)

## FICHA CATALOGRÁFICA

542.1 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

M665g Norma técnica de procedimientos y manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Ed. Tec. Asunción: MSPyBS, 2023.

32 p. ; 14,0 x 21,5 x cm

ISBN: 978-99925-11-33-6

1. Laboratorios. 2. Norma técnica. 3. Anatomía patológica. 4. Citología.  
I. Título. II. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

La presente publicación es el resultado de un proceso participativo e intersectorial liderado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

© Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Está autorizada la reproducción y divulgación del contenido de este material a través de cualquier medio, siempre y cuando se cite la fuente.

Edición: Primera Edición

Diseño: Studio Conrads, Paraguay - [www.studioconrads.com](http://www.studioconrads.com)

Febrero, 2023

Asunción, Paraguay

## **RESOLUCIÓN MINISTERIAL**

# NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

Misión: Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, con el fin de brindar servicios de salud que sean efectivos y de calidad, para la población paraguaya, a través de programas de salud, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

*"Resurgimiento de la Geografía Nacional 1864 - 1870"*



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Resolución S.G. N° 645-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO "NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA" Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.**

Asunción, 30 de diciembre de 2022.-

## VISTO:

El contenido de la Nota DGPS N° 374/2022, de fecha 09 de diciembre del 2022, de la Dirección General de Programas de Salud, a través de la cual se solicita la aprobación del documento denominado "Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología", propuesto por la Dirección de Anatomía Patológica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

## CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad; y en su Artículo 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/1980 "Código Sanitario", dispone: "...Artículo 2° El sector salud estará integrado por todas las instituciones, públicas y privadas, que tengan relación con la salud de la población por su acción directa o indirecta. Artículo 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Artículo 4° La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Asimismo, el mismo cuerpo legal establece en su Artículo 239: "El Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará" y, en el Artículo 240, dice: "Los directores, regentes o administradores de los establecimientos de salud, sean públicos o privados, colaborarán con los funcionarios competentes para verificar las condiciones de la prestación de servicios, cuando el Ministerio así lo disponga".

Que la Ley N° 1.032/96 "Que crea el Sistema Nacional de Salud", establece en su Artículo 5: "El Sistema tendrá como pilar básico, el concepto científico de atención integral de la salud, que armoniza como un todo, las funciones de protección de la salud, prevención de la enfermedad, curación y rehabilitación del enfermo, y lo incorpora como estrategia capaz de controlar las causas bio-socio-económicas y culturales de la enfermedad".

Que por el Artículo 14 de la Ley 4.659/2012 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes", se faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones que sean reglamentarias para la ejecución y aplicación de la misma.

Que el análisis histopatológico constituye el estudio más trascendente de todas las pruebas diagnósticas en medicina, proporcionando valiosa información clínica y de utilidad

Página 1 de 1

Nota: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantice el acceso efectivo de la población, para la atención sanitaria integral y equitativa que asegure el nivel de bienestar de la salud en condiciones equitativas, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en beneficio del desarrollo de sus intereses.



# NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

Misión: Garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad, condiciones de funcionamiento y prestación de servicios de salud con el más alto nivel de excelencia en el ámbito nacional, para el mejoramiento de la producción de salud en el país y en el mundo. Sistema Nacional de Salud

"Suplementario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 645

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO "NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA" Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.**

Asunción, 30 de diciembre de 2022.-

epidemiológica, para gestionar medidas de control adecuadas y guiar el manejo clínico de los casos.

Que en el proceso de revisión del documento han participado todas las dependencias competentes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, contándose con el parecer favorable de la Dirección General de Salud Ambiental (Dirección de Residuos Sólidos), de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria), de la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud, de la Dirección General de Programas de Salud (Dirección de Formación, Monitoreo y Gestión de Proyectos), de la Dirección General de Planificación y Evaluación (Dirección de Organización & Métodos), de la Dirección General de Gabinete (Dirección de Calidad) y del Instituto Nacional del Cáncer (Departamento de Patología).

Que la Norma Técnica propuesta por la Dirección de Anatomía Patológica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ha cotejado y concordado sus disposiciones al contenido de las Resoluciones S.G. N° 648/1999 "Por la cual se aprueba el Reglamento de Habilitación y Registro de Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología" y S.G. N° 373/2003 "Por la cual se modifica la Resolución S.G. N° 648, de fecha 1 de diciembre de 1999, y se establecen especificaciones y requisitos básicos para habilitación de Laboratorios de Citodiagnóstico", con la supervisión, en tal sentido, de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 2061/22 de fecha 14 de diciembre de 2022, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO;** en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:**

**Artículo 1º.** Aprobar el documento "Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología", conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.



Página 2 de 3

Nota: Ser un Ministro de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población para la atención sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en concordancia con otros sectores, promoviendo la salud que no se basa en la curación, en base al concepto de san. colectivo.



# NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de control, supervisión y promoción de servicios de salud con el fin de asegurar la cobertura universal, bajo el enfoque de equidad social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

"Resurgimiento de la Espirita Nacional 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 645-

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO "NORMA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS Y MANEJO DE LOS LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA" Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.**

Asunción, 20 de diciembre de 2022.-

- Artículo 2º.** Disponer la implementación del documento "Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología" en los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, públicos, privados y mixtos, que forman parte del Sistema Nacional de Salud.
- Artículo 3º.** Establecer que la supervisión del cumplimiento de la presente Resolución estará a cargo de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud a través de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, y de la Dirección General de Programas de Salud, a través de la Dirección de Anatomía Patológica.
- Artículo 4º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**  
MINISTRO

/n  
SIMSESE N° 219-297/2022.

Página 3 de 3

Nota: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población para la atención sanitaria integral y equitativa, que adopte las mejores prácticas de la salud en cualquier contexto, con los recursos disponibles, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en beneficio de todos los paraguayos.



## ABREVIATURAS

AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASCP	American Society for Clinical Pathology
CAP	Colegio Americano de Patólogos
DIGESA	Dirección General de Salud Ambiental
EPI	Equipos de Protección Individual
IBM	International Business Machines Corporation
ICCR	International Collaboration on Cancer Reporting
MSPyBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
PGRSS	Plan de Gestión de Residuos en Servicios de Salud
TNM	Tumor; Nódulo Linfoide; Metástasis

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>10</b>
<b>FINALIDAD</b>	<b>10</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>10</b>
<b>MARCO JURÍDICO</b>	<b>11</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>12</b>
<b>CONTENIDO</b>	<b>12</b>
1. <i>PARÁMETROS OPERATIVOS</i>	12
2. <i>REQUISITOS OPERATIVOS</i>	13
3. <i>HABILITACIÓN Y HORARIO</i>	13
4. <i>DE LA DIRECCIÓN MÉDICA</i>	14
5. <i>SEGURIDAD, BIOSEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</i>	14
6. <i>ESTRUCTURA FÍSICO-FUNCIONAL</i>	15
7. <i>INSUMOS Y EQUIPOS</i>	16
8. <i>GARANTÍA DE CALIDAD</i>	18
9. <i>LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS O REPORTE</i>	19
10. <i>ARCHIVO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS E INFORMES</i>	21
11. <i>RESIDUOS DE SERVICIOS DE SALUD</i>	22
12. <i>ENVÍO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO</i>	22
13. <i>PROCEDIMIENTO DE AUTOPSIAS</i>	25
<b>RESPONSABLES</b>	<b>25</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>25</b>

## INTRODUCCIÓN

La *calidad* inherente a la *gestión*, así como el control de la misma, y con el objetivo de lograr la mayor eficiencia en las complejas actividades realizadas en los laboratorios de Anatomía Patológica y Citología del Sistema Nacional de Salud, es preciso normalizar las funciones y determinar los procedimientos, que enmarcan el manejo, los cuales serán cumplidos por los responsables y componentes operativos, con la mayor fidelidad en todo momento.

Esta herramienta contiene las normas técnicas de procedimientos y manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, ha sido diseñada para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización cuando se considere necesario y pertinente. Las revisiones y actualizaciones se realizarán periódicamente y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.

*La Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología*, se constituye en un instrumento que contiene la información básica de las actividades indispensables, que deben ejecutarse para la realización y cumplimiento de las funciones asignadas al componente operativo que brinda los servicios en los entes mencionados.

## FINALIDAD

Contribuir a elevar las condiciones de salud de la población en general, mediante el cumplimiento de los estándares de calidad inherentes al Servicio de Anatomía Patológica y Citología, así como promocionar los valores éticos, eficiencia y eficacia en la productividad y la cultura organizacional, para que éstos impacten en el diagnóstico anatomopatológico y citológico de excelencia.

## OBJETIVOS

- Brindar los lineamientos específicos para el desarrollo de las diferentes actividades y procesos inherentes al funcionamiento y administración de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.
- Servir como marco rector para la gestión eficiente de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, tanto públicos como privados y mixtos, que forman parte del Sistema Nacional de Salud.
- Servir como guía de capacitación y delimitación de funciones, de los distintos niveles operativos y gerenciales de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas actividades de un Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.

## MARCO JURÍDICO

- Constitución de la República del Paraguay de 1992.
- Ley N° 836/1980, Código Sanitario.
- Ley N° 3361/2007, De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines, y su Decreto Reglamentario N° 6538/2011.
- Ley N° 5804/2017, Que establece el “Sistema Nacional de Riesgos Laborales en Paraguay”.
- Ley N° 6266/2019, De Atención Integral a las Personas con Cáncer, y su Decreto Reglamentario N° 2064/2019.
- Ley N° 4934/2013, Accesibilidad al medio físico para las Personas con Discapacidad, y su Decreto Reglamentario N° 3891/2013.
- Resolución S.G. N° 262/1991, Por la cual se establece el “Programa Nacional de Laboratorios dependiente de la división de Vigilancia Sanitaria de drogas, medicamentos y afines y se determinan sus funciones”.
- Resolución S.G. N° 648/1999, Por la cual se dispone la “Reglamentación y Registro de Laboratorios de Anatomía Patológica”.
- Resolución S.G. N° 373/2003, Por la cual se instituye los “Requisitos básicos para habilitación de Laboratorios de citodiagnóstico”.
- Resolución S.G. N° 181/2017, Por la cual se funda la “Calificación de riesgos Laborales por puestos de trabajo para el Paraguay”.
- Resolución S.G. N° 043/2018, Por la cual se dispone que los establecimientos de salud, públicos y privados, deberán incluir el número de cédula de identidad del paciente en toda solicitud e informe de estudios de laboratorio de diagnóstico o sospecha de cáncer.
- Resolución S.G. N° 164/2002, Por la cual se instaura el “Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, acta N° 2268.
- Resolución S.G. N° 811/2014, Por la cual se actualiza la Estructura Organizacional de la Dirección de Programas de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se aprueba su Manual de Organización y Funciones.
- Resolución S.G. N° 4541/2015, Que aprueba la “Política Nacional de Salud 2015-2030”.
- Resolución S.G. N° 423/2019 “Por la cual se aprueba el nuevo Manual de Organización de los Servicios en el marco de las Redes Integradas e Integrales de Servicios de Salud (RIISS), la cartera de Servicios por Niveles de Atención y Complejidad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se dispone su implementación en la Red de Servicios de todo el país; y se abroga la Resolución S.G. N° 463 de fecha 3 de agosto de 1998”.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

La Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, tendrá carácter oficial, bajo el cual operarán los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), privados y mixtos, que forman parte del Sistema Nacional de Salud; y contará con los indicadores trazadores de la eficiencia, como parámetros válidos, a ser medibles en las supervisiones, y auditorías de gestión.

## CONTENIDO

Esta Norma Técnica de Procedimientos y Manejo de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, define los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de salud que realizan actividades propias de Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, disciplina los procedimientos de diagnóstico y de exámenes o pruebas de laboratorio.

La revisión de esta Norma Técnica, se realizará cada 5 años a partir de su aprobación.

### 1. *Parámetros Operativos*

1.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben regirse por esta Norma Técnica de Procedimientos y Manejo, velando por el cumplimiento de requisitos de calidad que garanticen a sus usuarios procesos y procedimientos ejecutados dentro de las especificaciones propuestas en esta normativa.

1.2. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, para funcionar, deberán contar con la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud, de conformidad a la legislación vigente.

Los requisitos para solicitar la habilitación del laboratorio serán proveídos por esta dirección del MSPyBS.

1.3. Para la reinscripción de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología habilitados, se establece periodo de cada 5 (cinco) años.

Los requisitos para solicitar la reinscripción del laboratorio, serán proveídos por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria,

dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS.

## 2. Requisitos Operativos

2.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología tendrán que desarrollar un Manual de Funciones y Procedimientos Operativos Estándar. El mismo deberá estar aprobado director médico del laboratorio y servirá de guía para cumplir con las actividades propias del mismo.

El manual debe contemplar los siguientes tópicos:

- a. Instructivos para el registro del paciente (12.3 c, d, e).
- b. Instructivos de recepción y acondicionamiento del espécimen, criterios de aceptación y rechazo, preparación, preservación y desecho (12.3-12.4);
- c. Preparación y procesamiento de muestras para interpretación diagnóstica;
- d. Equipos: operación, mantenimiento preventivo y correctivo anual (7.1-7.5);
- e. Preparación, conservación y almacenamiento de reactivos y colorantes (7.6-7.7);
- f. Archivos (10.1-10.7);
- g. Procedimientos para Programas de control de calidad (8.2);
- h. Programa de entrenamiento de los colaboradores (5.4; 8.1);
- i. Plan de Gestión de Residuos en Servicios de Salud (PGRSS), conforme a la legislación vigente (5.5).

2.2. Las actividades y procesos de diagnóstico que no sean ejecutados directamente por los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología podrán ser tercerizados a través de acuerdos de prestación de servicios con otros Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología de mayor complejidad (ejemplo: estudios de inmunohistoquímica, biología molecular y coloraciones especiales).

## 3. Habilitación y horario

3.1. Es obligatorio que el documento de habilitación del laboratorio sea colocado en un marco propio y en un lugar visible al público;

3.2. El laboratorio debe tener sus días y horario de atención al público ubicado en un lugar apropiado y visible.

#### *4. De la dirección médica*

4.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben funcionar bajo la dirección médica (Regente) de un profesional médico especialista en Anatomía Patológica. El profesional regente debe contar con registro habilitado y vigente, en la especialidad, por parte de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS;

4.2. El profesional médico a cuyo cargo se encuentre la Dirección del Laboratorio (Regente), sólo podrá ejercer la responsabilidad de hasta dos Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, simultáneamente;

4.3. La Responsabilidad Técnica del Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología, será comprobada a través de contrato de trabajo o contrato de prestación de servicio, firmado entre el establecimiento y el profesional responsable, en los casos en que el profesional médico a cuyo cargo se encuentre la Dirección del Laboratorio (Regente) no sea uno de los socios o propietario.

#### *5. Seguridad, Bioseguridad y Salud en el Trabajo*

5.1. Se debe asegurar a todos los trabajadores, -independientemente del vínculo laboral- condiciones ambientales, técnicas, físicas, ergonómicas, humanas y de organización del trabajo que impliquen en la promoción de la salud, en la mejora de la calidad de vida del trabajador y en la prevención de accidentes y de daños a la salud derivadas del trabajo o que ocurran en el curso de él, por medio de la eliminación o reducción de los riesgos en los ambientes de trabajo, conforme a la legislación vigente.

5.2. Se debe adoptar acciones de seguridad y de salud en el trabajo priorizando las medidas de protección colectivas e individuales, de acuerdo con las características de las actividades desarrolladas y de los factores de riesgo existentes en el lugar de trabajo, conforme a la legislación vigente.

5.3. Los Equipos de Protección Individual (EPI), incluyen: guantes de látex o de nitrilo, tapa bocas, máscara con filtro para formol, gorro, gafas protectoras, guardapolvos mangas largas y delantal impermeable.

- a. El laboratorio debe proporcionar a los trabajadores Equipos de Protección Individual (EPI) adecuados a los riesgos a los que se exponen;
- b. El laboratorio debe fomentar su uso en el ambiente de trabajo y proveer su reposición siempre que sea necesario;
- c. Los trabajadores, al dejar el lugar de trabajo, deben despojarse de los

EPI utilizados en sus actividades laborales.

5.4. Los trabajadores deben recibir capacitación inicial y continua, documentada, que contenga como mínimo: conocimientos sobre las rutinas, procesos de trabajo, riesgos y agravios a la salud, medidas de protección colectiva e individual utilizadas, normas y procedimientos adoptados en caso de ocurrencia de incidentes o accidentes, con instrucciones escritas, de fácil comprensión y en lenguaje accesible;

5.5. Para la Gestión de Residuos, los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, considerados en esta Norma Técnica, deberán inscribirse en el Registro Nacional de Generadores, Transportistas, Operadores de Sistemas de Tratamiento y Disposición Final de los Residuos, ante la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), de conformidad a la Ley N° 3361/2007, Que aprueba el tratamiento “De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines”, y su Decreto Reglamentario N° 6538/2011. Los mismos, deben elaborar e implementar un Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud (PGRSS), según la Ley N° 3361/2007, Que aprueba el tratamiento “De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines” y su Decreto Reglamentario N° 6538/2011, y ser entregados para su aprobación a la DIGESA.

## **6. Estructura Físico-Funcional**

6.1. La estructura físico-funcional de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología públicos, privados y mixtos; debe adecuarse a las reglamentaciones vigentes bajo la competencia de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del Ministerio del MSPyBS.

6.2. Las dependencias involucradas en el proceso de habilitación de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología públicos, privados y mixtos, son:

- a. Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS;
- b. Dirección de Anatomía Patológica, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud del MSPyBS.

6.3. Los proyectos arquitectónicos de construcción, ampliación o adaptación deben ser analizados y aprobados por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Con-

trol de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS de conformidad a la normativa vigente.

6.4. La Dirección de Anatomía Patológica, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud del MSPyBS, será la responsable de controlar y supervisar las cuestiones inherentes al perfil profesional, los procedimientos técnicos laboratoriales, insumos y equipos necesarios para el funcionamiento de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.

6.5. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología instalados en construcciones nuevas, o cuando sean sometidos a adaptaciones y/o ampliaciones deben garantizar accesibilidad a las personas con discapacidad o movilidad reducida, incluidos los trabajadores, de conformidad a las legislaciones vigentes (Ley N° 4934/2013).

6.6. Deberán poseer un área física adecuada a las actividades pretendidas, previendo flujo direccional de trabajo, con desempeño y seguridad proporcional a su complejidad y cantidad de muestras.

6.7. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben contar con un sistema que garantice la buena ventilación natural y/o artificial. La circulación de aire generado debe ir de los sitios menos contaminados a los más contaminados, cuando sea aplicable. Deben contar con un extractor de aire o campana en las áreas de trabajo para evitar la acumulación de aerosoles, de manera a mantener una presión negativa del ambiente.

6.8. La instalación de acondicionador de aire debe cumplir con especificaciones acorde con la complejidad del laboratorio y mantener una temperatura ambiente entre 22 y 27 °C. Se debe considerar en el momento de la instalación, que el flujo de aire de los mismos, no deben estar directamente dirigidos a los equipos (especialmente aquellos como Baño María, Estufas, etc.).

6.9. Los laboratorios deben realizar mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones edilicias, de forma propia o tercerizada.

## **7. Insumos y Equipos**

7.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben estar debidamente equipados para la realización de las actividades que se proponen, conforme consta en la habilitación expedida por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria dependiente de la Dirección General

de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS.

7.2. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben disponer del listado de los equipos necesarios para el desarrollo de los procedimientos que ejecutan y deben estar discriminados en su manual operativo.

7.3. Los equipos biomédicos adquiridos o sustituidos por otros deben ser comunicados a la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS, en el momento de la renovación de su habilitación.

7.4. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben contar con un registro actualizado de los mantenimientos preventivos y correctivos de sus equipos e instrumentos.

7.4.1. Elaborar un Procedimiento Operacional Estándar de cómo será el mantenimiento de los equipamientos con una planilla de fechas del último mantenimiento y del próximo mantenimiento.

7.4.2. Agendar y comunicar a cada área el trabajo de mantenimiento a realizar a los equipos, para no alterar la rutina de trabajo en el laboratorio.

7.4.3. Adjuntar al equipo una etiqueta que avale el mantenimiento realizado, con la fecha del mismo y el Procedimiento Operacional Estándar.

7.5. Los equipamientos que necesitan funcionar con temperatura controlada deben poseer registro diario de su verificación y procedimientos operacionales estándares con acciones correctivas y preventivas en caso de desvíos.

7.6. Los reactivos deben almacenarse en condiciones adecuadas según las especificaciones o normas (temperatura, toxicidad, volatilidad, inflamabilidad y compatibilidad) establecidas por el fabricante.

7.7. Se deben observar cuidadosamente las recomendaciones del fabricante en lo que se refiere al almacenamiento y conservación de los reactivos, colorantes u otros insumos utilizados en los procedimientos de diagnósticos y exámenes o pruebas de laboratorio. El área de almacenamiento debe ceñirse a los criterios técnicos establecidos para estos casos:

7.7.1. Los productos químicos y reactivos se almacenan de ser posible, en sus envases y embalajes originales, en estanterías metálicas (de ser inflamables).

- 7.7.2. Cada nivel del estante debe contar preferentemente con barandas que impidan la caída de los envases con reactivos químicos.
- 7.7.3. Se debe tener como norma general, no guardar grandes cantidades de sustancias químicas de alto riesgo en los lugares de trabajo, sino la cantidad suficiente para garantizar el procesamiento de muestras por un periodo mínimo de tres meses.
- 7.7.4. Todo producto químico almacenado o en uso debe contar con tapas de cierre hermético y con rótulos que permitan identificar fácilmente su riesgo.
- 7.7.5. El almacenaje de diferentes productos químicos, debe realizarse según sus características de peligrosidad. Nunca organizar los productos químicos por orden alfabético o por número de artículo ascendente.
- 7.7.6. La manipulación de sustancias que desprenden vapores, gases irritantes o mal olor, deben realizarse bajo un sistema de ventilación adecuada. Se recomienda el uso de campanas de bioseguridad o extractores de aire.
- 7.7.7. Toda sustancia química debe ser catalogada y cada laboratorio debe mantener un inventario visible actualizado de todas las sustancias químicas que almacena y/o utiliza.

7.8. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben garantizar la continuidad del funcionamiento de los equipos o insumos críticos, ya sea a través de un sistema de energía eléctrica de emergencia o plan de contingencia, que pueda ser inmediatamente accionado en situaciones de interrupción del suministro de energía eléctrica por parte del proveedor.

## **8. Garantía de Calidad**

8.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben asegurar la participación periódica de los profesionales en cursos o actividades de capacitación, tales como congresos de histotecnología, cursos inherentes a la especialidad en patología y citología, capacitación en bioseguridad laboral, etc.

8.2. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben tener registro del Sistema de Control de Calidad Interno, adecuado a la rutina y ejecutarlo de la siguiente manera:

- a. Intercambio de información entre los profesionales habilitados;
- b. Control de los casos de rutina (calidad de los preparados histológicos, citológicos, de inmunohistoquímica, de inmunofluorescencia y patología

- molecular, cuando aplique);
- c. La medición de aparatos/equipos termo regulables;
  - d. Chequeo de la sensibilidad/especificidad de los reactivos y colorantes utilizados cuando aplique, de acuerdo a las especificaciones del fabricante;
  - e. Revisión periódica (semestral) de los procedimientos operativos y actualización de estos siempre que haya un cambio en la rutina descrita;
  - f. Revisión diaria de todos los extendidos de citología cervicovaginal, hechos por citotecnólogos, reportados como inadecuados o diagnosticados con anomalías de células epiteliales (según la última versión del Sistema Bethesda), por parte del Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS;
  - g. La revisión semanal de al menos el 10% de todos los exámenes de citología cervicovaginal interpretados como negativos, por parte del Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS;
  - h. Todos los diagnósticos de citología no ginecológica, deben ser realizados por un Médico Anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS.

8.3. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben adoptar medidas adecuadas para el sistema de control de calidad interno.

8.4. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología que preparan reactivos y colorantes para su uso, deben hacer constar en el registro interno la fórmula utilizada. Dichas fórmulas deben ser validadas por el laboratorio.

## **9. Liberación de los resultados o reportes**

9.1. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología deben asegurar que los resultados de los exámenes sean liberados en un tiempo no mayor a 15 (quince) días hábiles o el pactado con el médico tratante y/o el paciente, siempre y cuando se cuente con el total de personal e insumos necesarios.

- 9.1.1. Los estudios adicionales, como coloraciones especiales o los de inmunohistoquímica, a ser realizados en un laboratorio diferente de donde se realizó el análisis de rutina, tendrán un plazo de 15 (quince)

días hábiles para la entrega de resultados, o el pactado con el médico tratante y/o paciente, a partir de la fecha de recepción de los bloques de parafina.

9.2. Para la emisión del informe, se deben observar los siguientes requisitos:

9.2.1. Sea legible y sin tachaduras, escrito en español, fechado y firmado por el médico anatomopatólogo, con registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS.

9.2.2. Se recomienda que contenga, como mínimo, los siguientes elementos:

- a. Identificación del servicio de salud o laboratorio de anatomía patológica;
- b. Dirección completa, teléfono y correo electrónico del laboratorio de anatomía patológica;
- c. Identificación con firma del profesional que liberó el examen y su número de registro profesional de especialista en Anatomía Patológica, expedido por la Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud del MSPyBS;
- d. Nombre del paciente, edad, número de cédula de identidad (siempre que este último dato conste en la hoja de pedido del estudio), número de informe del laboratorio;
- e. Fecha de recolección o toma de la muestra; fecha de entrada del material al laboratorio y fecha de emisión del informe;
- f. Especificación del examen, sitio anatómico (siempre que estos datos consten en la hoja de pedido del estudio);
- g. Descripción de la macroscopía y conclusión diagnóstica;
- h. Observaciones pertinentes a la interpretación del informe, cuando proceda.
- i. En los casos de cáncer utilizar los protocolos nacionales basados en documentos de la *International Collaboration on Cancer Reporting (ICCR)*, *American Society for Clinical Pathology (ASCP)*, *International Business Machines Corporation (IBM)*, o del Colegio Americano de Patólogos (CAP) para estadificar el sistema de *Tumor; Nódulo linfoides; Metástasis (TNM)*, de la *American Joint Committee on Cancer (AJCC)* u otro documento vigente de protocolo de cáncer, dentro de padrones internacionales, recomendado por la Sociedad Paraguaya de Patología y Citología.

9.2.3. Cuando haya necesidad de rectificación de cualquier dato constante en el informe ya emitido, la misma debe ser hecha de forma clara en

el mismo informe o en un informe complementario.

9.2.4. En caso de que haya un pedido de revisión debe constar la referencia con el respectivo número de registro del informe de origen.

9.2.5. La entrega del informe debe ser hecha al paciente, al médico tratante, persona autorizada o al Centro Médico que remitió el material para estudio, en forma física o por vía digital.

## **10. Archivo y Almacenamiento de Muestras e Informes**

10.1. Las reservas de las piezas operatorias y demás muestras biológicas deben almacenarse durante un período mínimo de 15 (quince) días hábiles, después de la emisión del diagnóstico definitivo.

10.2. Los bloques de parafina deben almacenarse en un lugar apropiado por un lapso mínimo de 5 (cinco) años.

10.3. Las láminas histológicas deben ser archivadas por un lapso mínimo de 5 (cinco) años.

10.3.1. Las láminas citológicas, cervico-vaginales y no ginecológicas, positivas para malignidad deben ser archivadas por un lapso mínimo de 5 (cinco) años.

10.3.2. Las láminas citológicas cervico-vaginal negativas, se desechan luego de 1 (un) año.

10.3.3. Las láminas citológicas no ginecológicas negativas, se desechan luego de 5 (cinco) años.

10.3.4. Las reservas de los órganos de autopsias clínicas deben almacenarse durante un período mínimo de 90 (noventa) días hábiles, después de la emisión del diagnóstico definitivo. En el caso de las autopsias médico legales, las reservas deben almacenarse durante un periodo mínimo de 1 (un) año, después de la emisión del diagnóstico definitivo.

10.3.5. Los bloques de parafina y las láminas histológicas de las autopsias clínicas deben almacenarse en un lugar apropiado por un lapso mínimo de 5 (cinco) años.

10.3.6. Los bloques de parafina y las láminas histológicas de las autopsias forenses deben almacenarse en un lugar apropiado indefinidamente.

10.4. Los informes impresos en papel que corresponden a biopsias y citología no ginecológica, deben ser almacenados de manera apropiada, resguardando el derecho de copia de seguridad, durante 5 (cinco) años.

10.5. Los archivos y muestras referidos en los ítems: 10.2, 10.3,10.3.1,10.4 deben ser almacenados por un período mínimo de 5 (cinco) años. Los informes en medio electrónico deben ser almacenados por un periodo de 10 (diez) años. El archivo de documentación técnica, como libro de entrada de material, libro de salida, libro de registro de retiro de bloque o láminas, libro de registro de interconsultas deben mantenerse como mínimo 2 (dos) años, en orden cronológico.

10.6. Los exámenes intraoperatorios pueden ser transmitidos verbal y/o electrónicamente, médico a médico y/o por profesionales habilitados. Esta transmisión de la información debe estar debidamente documentada.

10.7. Los informes pendientes de entrega deben mantenerse en condiciones de calidad y seguridad por 5 (cinco) años.

### ***11. Residuos de Servicios de Salud***

11.1. La gestión de los residuos patológicos generados en los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología se deben realizar ante la Dirección General de Salud Ambiental de conformidad a las normativas legales vigentes (Ley N° 3361/2007, Que aprueba el tratamiento "De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines", Decreto Reglamentario N° 6538/2011).

11.2. La responsabilidad de la gestión de los residuos se atribuye a su generador.

11.3. Los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología debe poseer un Plan de Gestión de los Residuos de Servicios de Salud (PGRSS), así como planes de capacitación para el personal permanente y nuevas incorporaciones, con una frecuencia mínima de dos veces al año.

### ***12. Envío y Recepción de muestras de material biológico***

12.1. El Servicio de Salud, generador de las muestras, será responsable de la integridad y fijación de las mismas en formol diluido al 10% (100 ml formol/900 ml agua) y debe utilizar un embalaje acorde con las exigencias y requisitos para la manipulación durante el trayecto.

12.2. Toda muestra debe ser colocada en un recipiente a prueba de fugas o derrames, con tapa hermética y debidamente rotulado para su transporte:

- a. El rótulo debe completarse con el número de cédula de identidad, nombre y apellido del paciente, órgano y fecha de toma;

- b. El recipiente debe contener formol al 10% suficiente: 10 veces el volumen de la muestra o al menos el doble de la muestra.
  - c. Si el volumen adecuado no es posible, la muestra debe enviarse inmediatamente al Laboratorio de Anatomía Patológica para que se le agregue la adecuada cantidad de formol al 10%.
  - d. El responsable final de completar la orden de pedido de estudios anatómopatológicos y verificar la correcta rotulación del material a ser estudiado, es el médico que realizó el procedimiento.
- 12.2.1. En el Laboratorio de Anatomía Patológica se enviarán 2 (dos) tipos de biopsias: las diferidas y las intraoperatorias.  
Toda biopsia diferida debe ser colocada lo antes posible en formol al 10%, para evitar posteriores daños al tejido. Toda biopsia intraoperatoria debe ser enviada sin formol y fresco.
- 12.2.2. Identificación y rotulación de biopsias diferidas e intraoperatorias:  
La identificación y rotulación de una biopsia consta del llenado de la solicitud de biopsia y la rotulación de los frascos.
- 12.2.3. La solicitud de biopsia, debe llenarse con todos los datos:
- a. Nombre completo del paciente con letra legible;
  - b. Cédula de identidad del paciente;
  - c. Edad o fecha de nacimiento;
  - d. Sexo;
  - e. Profesión u ocupación;
  - f. Dirección del paciente y número de teléfono; g. Hospital o Centro Médico (Hospital, centro de salud, clínica o servicio del cual procede el material para estudio)
  - h. Antecedentes clínicos incluyendo datos relevantes que pudieran aportar al diagnóstico y la hipótesis diagnóstica;
  - i. Muestra: órgano, lado. Si se envía más de una biopsia con la misma solicitud, numerarlas e identificar cada una de ellas, con sus respectivas localizaciones;
  - j. Fecha de la toma de muestra;
  - k. Nombre del médico encargado que escribió la solicitud;
  - l. El médico visa la correspondencia de datos con su nombre, apellido y registro profesional.
- 12.2.4. Rotulación de los frascos y/o bolsas contenedoras de biopsias, en el servicio de toma de biopsias:
- a. Cada frasco o bolsa debe ser identificado con una etiqueta, que contenga: nombre y apellido del paciente, número de cédula de identidad y órgano enviado;
  - b. Si existe más de una muestra, se debe numerar e identificar cada frasco por separado.

12.3. Recepción de biopsias en el Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología: se refiere a la recepción de las muestras o especímenes, provenientes de los distintos servicios de salud.

- a. Las biopsias diferidas se recepcionarán inmersas en formol al 10%, con solicitud de biopsia correctamente emitida. Así mismo, el contenedor, también debe venir identificado nombre y apellido del paciente, número de cédula de identidad y órgano enviado;
- b. Las biopsias intraoperatorias se reciben en fresco;
- c. El secretario/a en recepción debe cotejar que todos los datos de cada biopsia correspondan exactamente:
  - i. Datos de solicitud de biopsia;
  - ii. Número de frascos;
  - iii. Rótulo de los frascos.
- d. Si todos los datos están correctos, se recibe la biopsia; el secretario/a deja constancia en el LIBRO de ENTRADA o SISTEMA INFORMÁTICO DE REGISTRO de la verificación con el nombre y apellido del paciente, fecha de recepción y número de registro interno;
- e. En el caso de biopsia intraoperatoria se deja registro en LIBRO DE RECEPCIÓN DE BIOPSIAS INTRAOPERATORIAS o SISTEMA INFORMÁTICO de REGISTRO, en el cual se consigna además la hora y fecha de ingreso al Laboratorio de Anatomía Patológica, el número de registro interno;
- f. Se dejan fijando las muestras en formalina por un mínimo de 6 (seis) horas, las muestras pequeñas y de 24 horas las muestras grandes. El tiempo máximo de fijación es de 72 horas (Idealmente), antes de su procesamiento.

12.4. Criterios para rechazo de biopsias

Será motivo de rechazo, con devolución de biopsias al servicio de salud donde se tomó la muestra, en los siguientes casos:

- a. Muestra (frasco o bolsa) no identificada, falta etiqueta de identificación, etiqueta no legible;
- b. Datos incompletos en solicitud de biopsia (Ej. sin nombre del paciente, sin identificación del órgano, etc.);
- c. Discordancia entre datos de la solicitud y órganos enviados;
- d. Muestra enviada sin solicitud de biopsia;
- e. Ausencia de muestra;
- f. En todas las situaciones anteriores la biopsia será devuelta al lugar de origen para completar los datos y se registrará el caso en libro de rechazo de biopsias;
- g. En el libro de rechazo de biopsias quedará registrado:
  - i. Fecha del rechazo;
  - ii. Nombre del paciente;

- iii. Servicio o Unidad de origen;
- iv. Causal de rechazo;
- v. Fecha del reingreso de la muestra a Anatomía Patológica.

### 13. Procedimiento de Autopsias

13.1. Las autopsias serán realizadas, siguiendo las normativas establecidas en el Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, en tanto se establezcan normativas propias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Resolución SG N° 164/2002, por la cual se instaura el “Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, Acta N° 2268).

### RESPONSABLES

La supervisión del cumplimiento de esta norma se debe realizar cada 5 (cinco) años, junto con los trámites de habilitación o renovación de habilitación de los Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología y estará a cargo de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, dependiente de la Dirección General de Control de Profesionales en Salud y de la Dirección de Anatomía Patológica, dependiente de la Dirección General de Programas de Salud del MSPyBS, tal como se menciona en los ítems 6; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Constitución de la República del Paraguay de 1992.
2. Ley N° 3361/2007, De Residuos Generados en los Establecimientos de Salud y Afines, y su Decreto Reglamentario N° 6538/2011.
3. Ley N° 4934/2013, Accesibilidad al medio físico para las Personas con Discapacidad, y su Decreto Reglamentario N° 3891/2013.
4. Ley N° 5804/2017, Que establece el “Sistema Nacional de Riesgos Laborales en Paraguay”.
5. Ley N° 836/1980, Código Sanitario.
6. Ley N° 6266/2019, De Atención Integral a las Personas con Cáncer, y su Decreto Reglamentario N° 2064/2019.
7. Resolución S.G. N° 043/2018, Por la cual se dispone que los establecimientos de salud, públicos y privados, deberán incluir el número de cédula de identidad del paciente en toda solicitud e informe de estudios de laboratorio de diagnóstico o sospecha de cáncer.
8. Resolución S.G. N° 164/2002, Por la cual se instaura el “Manual de Procedimiento General de Funcionamiento de Servicio de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, acta N° 2268.
9. Resolución S.G. N° 181/2017, Por la cual se funda la “Calificación de riesgos Laborales por puestos de trabajo para el Paraguay”.
10. Resolución S.G. N° 262/1991, Por la cual se establece el “Programa Nacional de Laboratorios dependiente de la división de Vigilancia Sanitaria de drogas, medicamentos y afines y se determinan sus funciones”.

11. Resolución S.G. N° 373/2003, Por la cual se instituye los “Requisitos básicos para habilitación de Laboratorios de citodiagnóstico”.
12. Resolución S.G. N° 423/2019 “Por la cual se aprueba el nuevo Manual de Organización de los Servicios en el marco de las Redes Integradas e Integrales de Servicios de Salud (RIISS), la cartera de Servicios por Niveles de Atención y Complejidad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se dispone su implementación en la Red de Servicios de todo el país; y se abroga la Resolución S.G. N° 463 de fecha 3 de agosto de 1998”.
13. Resolución S.G. N° 4541/2015, Que aprueba la “Política Nacional de Salud 2015-2030”.
14. Resolución S.G. N° 648/1999, Por la cual se dispone la “Reglamentación y Registro de Laboratorios de Anatomía Patológica”.
15. Resolución S.G. N° 811/2014, Por la cual se actualiza la Estructura Organizacional de la Dirección de Programas de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se aprueba su Manual de Organización y Funciones.



ISBN: 978-99925-11-33-6



Con el apoyo de:

