



NACIONAL



RESOLUCION 158/2002
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Salud pública -- Norma de organización y funcionamiento de las áreas de alergia e inmunología clínica -- Aprobación

Fecha de Emisión: 22/03/2002; Publicado en: Boletín Oficial 02/04/2002

VISTO el Expediente N° 2002-14564/01-4 del Registro del Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean estos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del MINISTERIO DE SALUD se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y normas de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y normas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE PROGRAMAS Y SERVICIOS DE ATENCION DE LA SALUD, ha coordinado el proceso de elaboración de la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de la ASOCIACION ARGENTINA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA, ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, ASOCIACION DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGIA "BUENOS AIRES", HOSPITAL NACIONAL DE PEDIATRIA "JUAN P. GARRAHAN", HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS "CARLOS DURAND", ASOCIACION MEDICA ARGENTINA.

Que la ex-SUBSECRETARIA DE PLANIFICACION, CONTROL, REGULACION Y FISCALIZACION, coordinadora general del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, y la exSECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA han tomado la intervención de su competencia y avalan su modificación e incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 2002".

Por ello,

EL MINISTRO

DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébase la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA, que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Art. 2° - Incorpórese la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ALERGIA E INMUNOLOGIA CLINICA, que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° - Difúndase a través de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION la citada Norma, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma en el marco del Programa Nacional referido en el artículo precedente.

Art. 4° - La norma que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los noventa (90) días de dicha publicación.

Art. 5° - En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6° - Agradécese a las entidades participantes: ASOCIACION ARGENTINA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA, ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, ASOCIACION DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGIA "BUENOS AIRES", HOSPITAL NACIONAL DE PEDIATRIA "JUAN P. GARRAHAN", HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS "CARLOS DURAND", ASOCIACION MEDICA ARGENTINA, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 7° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a sus efectos. Cumplido, archívese.

Ginés M. González García.

ANEXO

NORMAS DE ORGANIZACION

Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE INMUNOLOGIA CLINICA Y DE ALERGIA

INDICE

1 - INTRODUCCION

2 - DEFINICION DE AREAS

3 - OBJETIVO GENERAL

4 - CATEGORIZACION SEGUN NIVELES DE RIESGO

4.1 - NIVEL I - BAJO RIESGO

Objetivos Específicos

Acciones y Actividades

Planta Física y Equipamiento

Recursos Humanos

Marco Normativo de Funcionamiento

4.2 - NIVEL II - MEDIANO RIESGO

Objetivos Específicos

Acciones y Actividades

Planta Física y Equipamiento

Recursos Humanos

Marco Normativo de Funcionamiento

Modalidad de Atención

Áreas de apoyo

4.3 - NIVEL III - ALTO RIESGO

Objetivos Específicos

Acciones y Actividades

Planta Física y Equipamiento

Recursos Humanos

Marco Normativo de Funcionamiento

Programación de la Atención

Áreas de apoyo

1 - Introducción

Estas Normas tienen por finalidad garantizar un adecuado nivel de calidad de la atención en los servicios de salud, teniendo en cuenta la categorización de los mismos en tres niveles de riesgo, basados en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de los recursos disponibles.

La importancia y complejidad del Sistema Inmune, el gran desarrollo que tiene la Especialidad en las últimas décadas, la creciente prevalencia de las enfermedades alérgicas y de las patologías asociadas a defectos innatos o adquiridos del sistema inmune constituye una de las principales causas de morbimortalidad en todas las edades de la vida, con un marcado impacto en el ser humano como sujeto bio-psico-social y de significativa repercusión por los costos que estas enfermedades generan para la salud pública y privada. En virtud de ello, toda acción en salud que se proponga una adecuada inserción en la realidad epidemiológica, política y social de la región, debe priorizar las patologías prevalentes y de alto impacto social a la hora de desarrollar un programa que pretenda garantizar la calidad de atención médica. La presente normatización planifica la organización y funcionamiento de estos Servicios con la finalidad de contar con los recursos humanos, instrumentales y organizativos que permitan resolver adecuadamente estas demandas en todos los niveles de riesgo previstos.

2 - Definición de Áreas

La Alergología y la Inmunología Clínica constituyen especialidades clínicas y de laboratorio que comprenden las patologías relacionadas con:

- Enfermedades alérgicas respiratorias, cutáneas, gastrointestinales y sistémicas
- Inmunodeficiencias primarias (IDP) y secundarias (IDS)
- Trastornos de la Inmunoregulación
- Enfermedades Autoinmunes
- Todas las entidades cuya patogenia reconoce la participación de mecanismos inmunológicos

3 - Objetivo General

El propósito de estas especialidades es la prevención, diagnóstico y tratamiento de las patologías del Sistema Inmunológico, comprendiendo las manifestaciones alérgicas respiratorias, cutáneas, gastrointestinales y sistémicas; inmunodeficiencias primarias y secundarias, enfermedades autoinmunes y trastornos de la inmunoregulación, y de aquellas otras entidades cuya patogenia reconoce la participación de mecanismos inmunológicos; como así también la docencia y la investigación básica y clínica de lo relacionado con lo anteriormente expuesto.

4 - Categorización según Niveles de Riesgo

La orientación de los Servicios de Inmunología Clínica y de Alergia estará acorde a los niveles de riesgo correspondientes y podrán jerarquizar diversos aspectos del área tanto clínica como de laboratorio en función de su dedicación predominante: Inmunología Clínica, Alergia o Inmunología Clínica y Alergia, según las necesidades de organización de cada Establecimiento.

Cuando se trata de Servicios de Inmunología Clínica y Alergia deberán ser categorizados según los niveles de riesgo que cubran, separadamente.

4-1 Nivel I: Bajo Riesgo

Realiza acciones de promoción, protección y prevención de la salud, atención de demanda espontánea y búsqueda de demanda oculta.

Dentro de las Instituciones Asistenciales de bajo riesgo no existen áreas especializadas pero deberá considerarse en este Nivel la atención de los especialistas orientados en Alergia, en los Consultorios de Alergia que se encuentran fuera de Instituciones Asistenciales.

Objetivos Específicos

En Instituciones Asistenciales:

- Capacitación a los médicos responsables de la atención primaria de la salud para la detección de la demanda oculta de las patologías del Area de Inmunología Clínica y/o Alergia de frecuente consulta en el Nivel I, tales como:

Inmunodeficiencias primarias y secundarias (infecciones recidivantes, prolongadas, crónicas o por gérmenes oportunistas)

Enfermedades alérgicas respiratorias (Asma, Rinitis)

Enfermedades alérgicas cutáneas (Urticaria y angioedema, Dermatitis atópica y de contacto)

Anafilaxia y reacciones alérgicas sistémicas

Enfermedades autoinmunes sistémicas (Artritis Reumatoidea, LES, Dermatomiositis, etc.)

Enfermedades autoinmunes órgano-específicas (Hepatitis crónicas, nefropatías, anemias hemolíticas, etc.)

La capacitación deberá implementarse con rotaciones o pasantías en Servicios de Nivel II o III, organizadas para ese fin. Estas se repetirán periódicamente para mantener la actualización del personal médico.

- Derivación para su correcto diagnóstico y tratamiento por el especialista en Inmunología Clínica y/o Alergia cuando se trata de enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias u otras patologías inmunológicas que son de menor frecuencia pero de mayor repercusión sobre el estado de salud que implican un riesgo de vida significativo o manifestaciones alérgicas de diagnóstico complejo como reacciones adversas a medicamentos, alimentos, aditivos e insectos.

- Participación o asesoramiento en el diseño y ejecución de campañas relacionadas con las especialidades.

- Ejecución de planes de educación sobre prevención, detección de enfermedades en los campos de la Inmunología Clínica y de la Alergia para médicos Nivel I.

En Consultorios de Alergia:

- Implementación de las metodologías diagnósticas y terapéuticas específicas para el manejo clínico de las enfermedades y reacciones alérgicas de frecuente consulta espontánea, tales como:

Enfermedades alérgicas respiratorias (Asma, Rinitis)

Enfermedades alérgicas cutáneas (Urticaria y angioedema, Dermatitis atópica y de contacto)

Anafilaxia y reacciones adversas a medicamentos, alimentos, aditivos y por picadura de insectos

- Participación en la ejecución de campañas relacionadas con las especialidades.

Acciones y Actividades

En Instituciones Asistenciales:

- Detectar individuos con riesgo alérgico fundándose en la recolección sistemática de datos personales y familiares en la consulta médica, los que deberán reflejarse en la Historia Clínica.

- Detectar pacientes con diagnósticos presuntivos de Inmunodeficiencias Primarias (IDP), Inmunodeficiencias Secundarias (IDS) y Enfermedades Autoinmunes por los datos personales, familiares, examen clínico y exámenes complementarios simples.

- Resolver adecuadamente las emergencias alergológicas (shock anafiláctico, reacciones sistémicas).

- Diagnosticar y tratar las manifestaciones alérgicas menores.

- Derivar pacientes para diagnósticos más precisos y tratamiento específicos a los Niveles II y III.

- Recibir en cotrarreferencia para seguimiento conjunto aquellos pacientes pasibles del mismo.

En Consultorios de Alergia:

- Realizar el diagnóstico clínico y alergológico específico de las enfermedades alérgicas respiratorias, cutáneas y gastrointestinales.

- Realizar el diagnóstico diferencial de las reacciones adversas inducidas por medicamentos, alimentos, aditivos, colorantes, conservantes y picadura de insectos.

- Prescribir, realizar y supervisar el tratamiento integral de estas afecciones sustentado en estrategias de educación, control de exposición a los alergenos, farmacoterapia e inmunoterapia específica, cuando corresponda acorde a los principios de la medicina basada en evidencia.

- Implementar y ejecutar planes de prevención y detección de enfermedades en el campo de la Alergia.

Planta Física y Equipamiento

Consultorio de Alergia:

a. Espacio Zonificado en entrevista, examen y vestuario

Dimensiones mínimas de 8 m²

Condiciones de privacidad y protección sonora y visual

b. Equipamiento Camilla

Balanza

Escritorio

Sillas

Estetoscopio

Tensiómetro

Termómetro

Espéculo nasal

Otoscopio

Negatoscopio

Lavabo

Sala de Procedimientos para Exámenes Complementarios Específicos y Tratamiento de Alergia:

a. Espacio Zonificado para estudios diagnósticos y funcionales y para la administración de tratamientos específicos

Dimensiones mínimas de 8 m²

Condiciones de privacidad y protección sonora y visual

b. Equipamiento Espirómetro

Nebulizador

Mesada

Sillones posabrazos

Heladera

Areas Complementarias:

a. Sanitarios

b. Sala de espera

c. Recepción

Recursos Humanos

Médico

Especialista en Alergia, o Alergia e Inmunología, con Título Universitario o Certificado de Especialidad otorgado por autoridad deontológica competente y Recertificado acorde a normativas vigentes

Personal Auxiliar

- Secretaria Administrativa

- Enfermera entrenada en el manejo de reactivos

- Personal de limpieza

Marco Normativo de Funcionamiento

La atención es por lo general de naturaleza ambulatoria y programada, pero podrá

requerirse la asistencia de emergencias e interconsultas.

Se dispondrá de un Fichero de Historias Clínicas para el registro de consultas, resultados de los estudios alergológicos y funcionales específicos, así como de la administración de inmunoterapia específica, consignado composición, dosis y eventuales reacciones adversas acorde a las recomendaciones de la OMS

4-2 Nivel II: Mediano Riesgo

Puede constituir la puerta de entrada al sistema. Realiza la misma acción que el Nivel I, a la que se añade un mayor nivel de resolución en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. La actividad se desarrolla en el marco de un Servicio o Sección de Inmunología Clínica, Alergia, o Inmunología Clínica y Alergia.

Objetivos Específicos

A los objetivos de Nivel I se agregan:

- Diagnóstico clínico y de laboratorio de las principales inmunodeficiencias primarias y secundarias, de las enfermedades autoinmunes y demás trastornos de la inmunorregulación.
- Manejo terapéutico de la inmunodeficiencias y enfermedades autoinmunes.
- Diagnóstico etiológico y funcional de las afecciones alérgicas.
- Prevención primaria y secundaria de los trastornos alérgicos.
- Tratamiento específico del asma, rinosinusopatías y dermatopatías alérgicas.

Acciones y Actividades

- Realizar los estudios complementarios inmunológicos pertinentes que permitan arribar a los diagnósticos fundamentales y más frecuentes.
- Instaurar medidas terapéuticas generales y específicas, derivando al Nivel III los pacientes que requieran la aplicación de recursos diagnósticos y terapéuticos de mayor complejidad o que requieran evaluación en condiciones de internación en áreas especiales (Aislamientos, Unidades de transplante, Unidades de Terapia Intensiva).
- Realizar y supervisar la aplicación de vacunas para el tratamiento específico de las enfermedades alérgicas.
- Indicar y aplicar tratamientos inmunológicos: Inmunoglobulinas Endovenosas (IGIV), interferones, suero antilinfocitario, interleuquinas, anticuerpos monoclonales, etc.
- Formar parte y contribuir en grupos interdisciplinarios para el manejo de las enfermedades autoinmunes.
- Formar parte de los equipos de Transplante de Organos y/o Transplante de Médula Osea (TMO) si estuvieran desarrollados en el establecimiento.
- Atención en internación de los pacientes que así lo requieran.

Planta Física y Equipamiento

El espacio físico y equipamiento de la Sección o Servicio de Inmunología Clínica, Alergia e Inmunología Clínica, o Alergia dependerá de las necesidades de atención de pacientes, el grado de desarrollo del mismo y su dedicación preponderante.

Instalaciones:

Deben contar en general con adecuada iluminación, ventilación, temperatura ambiental acondicionada, instalaciones eléctricas, de provisión de gas y sanitarias de acuerdo a las normas vigentes.

Consultorio:

a. Espacio Zonificado en entrevista, examen y vestuario

Dimensiones mínimas de 10 m²

Condiciones de privacidad y protección sonora y visual

b. Equipamiento Camilla

Balanza

Escritorio

Sillas

Estetoscopio

Tensiómetro

Termómetro

Rino-otoscopio

Oftalmoscopio

Negatoscopio

Lavabo

Sala de Procedimientos para Exámenes Complementarios Específicos y Tratamiento de Alergia:

a. Espacio Zonificado para estudios diagnósticos y funcionales y para la administración de tratamientos específicos

Dimensiones mínimas de 10 m²

Condiciones de privacidad y protección sonora y visual

b. Equipamiento Espirómetro

Nebulizador

Mesada

Heladera

Sillones y apoyabrazos

Area de Laboratorio de Inmunología:

Puede estar incluida en el Area de Laboratorio General si así lo dispone el establecimiento, pero deberá contar con profesionales y técnicos capacitados, dedicados al trabajo en Inmunología y que puedan participar de las actividades del Servicio (ateneos, presentación de pacientes, etc.) Deberá poder realizar los estudios de primer nivel o "screening" para inmunodeficiencias y perfiles de autoanticuerpos para diagnóstico y seguimiento de enfermedades autoinmunes.

a. Espacio: Zonificado en áreas de trabajo, conservación y preparación del material

Dimensiones mínimas de 20 m²

Instalaciones eléctricas para alto consumo, provisión de gas y agua

b. Equipamiento: Mesadas de trabajo y bachas

Taburetes

Centrífugas de mesa

Microcentrífuga

Heladeras

Freezer de -20° C

Freezer de -80° C (opcional)

Baños termostatzados

Agitadores magnéticos

Balanza analítica

Estufas para secado y esterilización del material

Calculadora

Computadora

Microscopio óptico

Microscopio de fluorescencia

Equipo lector para enzimo-inmunoensayo

Pipetas automáticas

Relojes

Espectrofotómetro

Fuente de poder

Cubeta electroforética

Citómetro de flujo (puede utilizar con convenio el aparato de otra Institución Ej. Universidad)

Areas de Servicio:

a. Baño

b. Sala de espera

c. Secretaría propia o compartida

Recursos Humanos

La actividad de la Sección o Servicio de Inmunología Clínica, Alergia e Inmunología Clínica o Alergia estará a cargo de médicos especialistas en Alergia y/o Inmunología Clínica. El número de profesionales será el adecuado acorde a la demanda asistencial y la

mayor o menor complejidad de las actividades y funciones específicas asignadas.

Jefe de Servicio o Sección

Requisitos: Médico Especialista en Alergia y/o Inmunología, según el Servicio de que se trate, certificado y recertificado por autoridad competente, preferentemente con horario prolongado.

Funciones: Organizativas: Planificación de la actividad del Servicio.

Docencia e Investigación: Coordinación, planificación y supervisión

Asistenciales: Realización de interconsultas.

Médicos de Planta

Requisitos: Médico Especialista en Alergia y/o Inmunología, certificado y recertificado por autoridad competente.

Funciones: Asistenciales, de investigación y docencia

Laboratorio de Inmunología

Requisitos: Bioquímicos, médicos o biólogos dedicados al laboratorio con formación certificada en Inmunología.

Funciones: Realización de los estudios inmunológicos.

Desarrollo de nuevas técnicas requeridas por el Servicio

Personal Técnico

Requisitos: Técnicos de laboratorio diplomados

Funciones: Realización de técnicas y trabajos auxiliares del Laboratorio Inmunológico

Personal de Enfermería

Requisitos: Licenciado en enfermería certificado por autoridad competente con entrenamiento específico.

Funciones: Aplicación de IGIV y otros tratamientos inmunológicos (pulsos de corticoides, ciclofosfamida, etc.) y de Inmunizaciones e Inmunoterapia según la orientación pertinente del Servicio.

Personal de Limpieza

Requisitos: Personal propio o perteneciente a la planta general.

Funciones: Limpieza general, limpieza de material de laboratorio, eliminación de residuos biopatogénicos.

Personal Administrativo:

Requisitos: Secretaria/o propio con conocimientos de computación.

Funciones: Recepción de pacientes, confección de base de datos e informes.

Marco Normativo de Funcionamiento

El Servicio de Inmunología Clínica, Alergia e Inmunología Clínica o Alergia dependerá del Departamento de Medicina Interna o será una Sección dependiente de los Servicios de Pediatría y Clínica Médica, según la característica del Establecimiento.

Modalidad de Atención

La atención ambulatoria se realizará en el Consultorio Externo del Servicio de Inmunología Clínica, Alergia e Inmunología Clínica o Alergia, o en los Consultorios de los Servicios de Pediatría o Clínica Médica, según el Establecimiento.

La internación se realizará en Salas de Internación Ambulatoria (Hospital de Día o Sala adecuada), General o Cuidados Intermedios, salvo los casos que requieran aislamiento específico.

Áreas de Apoyo

- Diagnóstico por Imágenes
- Laboratorio Bioquímico Central.
- Otras Especialidades de la Institución
- Anatomía Patológica

4-3 Nivel III: Alto Riesgo

Puede constituir la puerta de entrada al Sistema, puede realizar las acciones de los niveles I y II pero debe estar en condiciones de resolver aquellos procesos mórbidos de naturaleza Inmunológica o Alérgica que requieran los mayores niveles de complejidad vigentes: las tareas se realizan en un Servicio de Inmunología Clínica, Alergia e Inmunología Clínica o Alergia.

Objetivos Específicos

A los de los Niveles I y II se agregan:

- Diagnóstico definitivo de las inmunodeficiencias primarias y secundarias.
- Indicación y aplicación de tratamientos inmunológicos: Administración de IGIV, interferones, suero antilinfocitario, inmunosupresores. Indicación de Trasplante de Médula Osea (TMO).
- Inmunizaciones y vacunas específicas para las enfermedades alérgicas.
- Participación en el diagnóstico clínico y de laboratorio inmunológico de las enfermedades autoinmunes sistémicas y órgano-específicas así como indicación de su tratamiento.
- Apoyo en el diagnóstico de ciertos trastornos inmunológicos que afectan la piel y mucosas, aparato digestivo, sistema nervioso, sistema de la reproducción, etc.
- Caracterización inmunológica de enfermedades tumorales y linfoproliferativas si es requerido por el Servicio de Oncohematología.
- Prescripción de alternativas de tratamiento inmunológico, inmunoterapia, inmunomodulación, inmunofarmacología.
- Diagnóstico etiológico y funcional de las enfermedades alérgicas respiratorias y asma, comprendiendo la realización de espirometrías, pruebas de provocación bronquial, valoración de la hiperreactividad bronquial, así como su tratamiento específico y farmacológico.
- Diagnóstico alergológico y funcional de las rinitis alérgica, comprendiendo la realización de rinomanometrías y rinofibroscopías. Manejo de sus complicaciones, sinusitis, otitis secretora y conjuntivitis alérgicas.
- Diagnóstico inmunológico y tratamiento de la dermatitis atópica y de contacto, urticaria y angioedema, urticaria crónica y angioedema heredo-familiar.
- Diagnóstico y prevención de las reacciones adversas a medicamentos incluyendo la realización de pruebas de tolerancia y provocación así como el manejo de la anafilaxia por picaduras de insectos y de la alergia alimentaria.

Para alcanzar estos objetivos, el Servicio de Inmunología Clínica y/o Alergia desarrolla:

- Metodologías específicas que requieran recursos tecnológicos complejos para arribar a diagnósticos definitivos, como son: estudios moleculares (inactivación del cromosoma X), estudios de ligamiento, rastreo (SSCP) y caracterización de mutaciones (secuenciación); estudios enzimáticos para servicios pediátricos (ADA, PNP); estudios de apoptosis, mantenimiento de líneas celulares, respuesta celulares y humorales a diversos antígenos, etc.
- Medidas terapéuticas específicas de alta complejidad (TMO haploidéntico para IDP).
- Implementación de sistemas de registros epidemiológicos y colaboración con los ya existentes (Registro Argentino de IDP).
- Promoción de la formación de recursos humanos, elaboración programas de educación, desarrollo de estudios de investigación y ensayos clínicos, incorporación nuevas tecnologías al laboratorio de acuerdo con los avances de la especialidad, asesoramiento a los organismos sanitarios y contribución para normatizar y planificar las prestaciones de salud en Inmunología Clínica y/o Alergia.

Acciones y Actividades

A las del Nivel I y II se agregan:

- Realizar estudios complementarios de alergológicos, funcionales y de laboratorio específicos.
- Resolver los problemas diagnósticos y terapéuticos que sean derivados de los niveles I y II.
- Administrar medidas terapéuticas de mayor complejidad realizando procedimientos de depleción de médula ósea para trasplante haploidéntico (IDCS) y el correspondiente seguimiento de la reconstitución inmunológica post trasplante, si la Institución cuenta con una Unidad de TMO.

· Formar recursos humanos en Alergia y/o Inmunología en Areas Médicas, Bioquímicas y Técnicas mediante:

Cursos Teórico-Prácticos de Post Grado aprobados por la autoridad competente,

Residencias y/o Becas de tiempo completo en la Especialidad.

- Participar en los programas de Formación Médica de Grado.
- Desarrollar protocolos de investigación clínica, experimental y epidemiológica.

Debe resolver los problemas diagnósticos y terapéuticos que sean derivados de los niveles I y II y contrarreferir los pacientes que pueden ser seguidos en los Servicios de origen colaborando con los mismos si fuera necesario.

Planta Física y Equipamiento

El área física del Servicio de Inmunología Clínica, Inmunología Clínica y Alergia, o Alergia deberá adaptarse a la magnitud de la demanda estimada y el Laboratorio de Inmunología deberá ubicarse en las proximidades o dentro del área asignada a Laboratorios.

Instalaciones

Deben contar en general con adecuada iluminación, ventilación, temperatura ambiental acondicionada, instalaciones eléctricas y sanitarias de acuerdo a las normas vigentes. El Área de Laboratorio deberá contar además con instalaciones eléctricas de tipo trifásico, sanitarias, provisión de gas y materiales de terminación, respetando las normas vigentes para laboratorio.

Unidades Funcionales y Áreas Complementarias

El Servicio de Inmunología Clínica y/o Alergia podrá comprender un número variable de áreas funcionales según los requerimientos del desarrollo relativo y orientación preferencial de sus Secciones de Alergia, Inmunodeficiencias, Autoinmunidad y Trastornos de la Inmunorregulación. Como Unidad funcional incluirá al Laboratorio de Inmunología.

Consultorios:

a. Espacio: Zonificados en entrevista, examen físico y vestuario.

Dimensiones mínimas de 10 m² por consultorio.

Condiciones de privacidad, protección sonora y visual.

b. Equipamiento: Camilla

Balanza

Escritorio

Sillas

Negatoscopio

Rino-otoscopio

Oftalmoscopio

Tensiómetro

Termómetro

Estetoscopio

Lavabo

Papelero

Sala de Procedimientos para Exámenes Complementarios Específicos y Tratamiento de Alergia:

a. Espacio: Zonificado para estudios diagnósticos, funcionales y tratamientos.

Mínimo de dos áreas con una dimensión total no inferior a 12 m²

Condiciones de privacidad, protección sonora y visual

b. Equipamiento:

Área de Diagnóstico Alergológico

Sillas

Sillón y apoyabrazos

Camilla

Heladera

Alergenos para diagnóstico estandarizados según normas de ANMAT

Mesada de apoyo

Mesilla

Taburetes

Area de Exámenes Funcionales

Espirómetro

Rinomanómetro

Nebulizador Jet

Computadora e Impresora

Material para pruebas de provocación bronquial y nasal

Mesada de apoyo

Mesilla

Taburetes

Area de Tratamientos Específicos Alergológicos

Heladera

Mesada de apoyo

Sillón y apoyabrazos

Extractos alérgicos para tratamiento según

normas de ANMAT

Areas del Laboratorio de Inmunología:

Su desarrollo, dimensiones y equipamiento estará en vinculación con las necesidades del Servicio, y de acuerdo a la cantidad y complejidad de las metodologías que realiza, reconociendo la responsabilidad en el desarrollo permanente del área que requieren el estudio de estas patologías complejas.

(i) Sección de Serología Inmunológica

a. Espacio: Zonificado en áreas de trabajo, conservación y preparación del material

Dimensiones mínimas de 20 m²

Instalaciones eléctricas para alto consumo, provisión de gas y agua

b. Equipamiento: Mesadas de trabajo y bachas

Taburetes

Centrífuga de mesa

Microcentrífuga

Heladera

Freezer de -20° C y de -80° C (opcional)

Baños termostatzados

Agitadores magnéticos

Balanza analítica

Estufas para secado y esterilización del material

Calculadora

Computadora

Microscopio óptico

Microscopio de fluorescencia

Equipo lector para enzima-inmunoensayo

Pipetas automáticas

Relojes

Espectrofotómetro

Fuente de poder

Cubeta electroforética

Densitómetro

Nefelómetro

(ii) Sección de Procesamiento Celular

a. Espacio: Zonificado en áreas para trabajo con material radiactivo, área estéril y área de citometría (con acondicionador de temperatura)

Ambito de trabajo aislado, con medidas de estricta esterilidad

Dimensiones mínimas de 30 m²

Instalaciones eléctricas para alto consumo, provisión de gas y agua

Instalaciones para desecho de material radiactivo

b. Equipamiento: Mesadas de trabajo y bachas

Taburetes

Flujo laminar

Estufa de cultivo de 37° C con CO₂ y humedad constante

Cosechador de células

Bomba de vacío

Centrífuga de mesa

Microcentrífuga

Heladera

Congelador -20° C, opcional de -80° C

Sistema de filtrado de soluciones

Contenedor para material radiactivo

Microscopio óptico y de fluorescencia

Citómetro de flujo con separador celular o en su defecto

columnas para separación celular

Tanque de Nitrogeno

(iii) Sección de Biología Molecular

Esta sección podrá estar incluida en un área centralizada de la Institución, dedicada a estudios moleculares de distintas especialidades, permitiendo compartir equipos y centralizar la adquisición de insumos.

a. Espacio: Zonificado en áreas independientes para (1) preparación de reactivos, (2) extracción de DNA o pre-amplificación, (3) amplificación de DNA

Circulación obligada de (1) a (3)

Dimensiones mínimas de 20 m²

Instalaciones eléctricas para alto consumo, provisión de gas y agua

b. Equipamiento:

Siendo un área de desarrollo permanente, los equipos se actualizan de acuerdo con las nuevas metodologías incorporadas o proyectadas por lo que pueden ser distintos a los mencionados en el siguiente listado.

Area de Extracción del DNA

Mesadas de trabajo y bachas

Taburetes

Centrífuga de mesa

Microcentrífuga

Heladera

Freezer de -20° C y -80° C (opcional según técnica)

Baño termostatzado (ídem)

Fuente de poder (ídem)

Cuba electroforética (ídem)

Transiluminador (ídem)

Area de Amplificación del DNA y post amplificación

Mesadas de trabajo y bachas

Taburetes (dos)

Termociclador

Pipetas (para PCR)

Baño termostatzado (SSP)

Fuente de poder (SSP)

Cubas electroforéticas (SSP) horizontal y vertical

Peines para electroforesis

Transiluminador UV (SSP)

Máscara para protección UV

Cámara de fotos Polaroid

Horno microondas (opcional)

Equipamiento para Dot blot e hibridización (SSO)

Casette RX y Sistema revelador (SSO)

Radioisótopos (CONEA) (SSO)

Secuenciador automático (opcional) Requerirá un

espacio físico separado y con acondicionador de temperatura.

El laboratorio en este Nivel deberá contar con Grupo

Electrógeno.

(iv) Sala de Extracciones

a. Espacio: Zonificada en sector independiente de circulaciones

Acceso directo desde Sala de Espera

Dimensiones mínimas de 5m²

b. Equipamiento: Camilla o sillón para extracciones

Mesada para el material

Perchero

Area Administrativa:

a. Espacio: Zonificado en tres sectores independientes:

Secretaría, Archivo, Oficina

Dimensiones mínimas de 10m², 5m² y 10m², respectivamente

b. Equipamiento: Escritorios

Mesa de Computación

PC e impresora

Sillas

Fichero

Sala de Espera:

a. Espacio: Zonificado en sector independiente de circulaciones

Ingreso directo y acceso a las áreas de Consultorios, Exámenes

Complementarios de Diagnóstico y Tratamiento y

Sala de Extracciones

Dimensiones mínimas de 5 m² con espacio para sillas de ruedas

b. Equipamiento: Asientos

Papelero

Perchero

Sala para Médicos:

a. Espacio: Zonificada en sector independiente de circulaciones

Dimensiones mínimas 9 m²

b. Equipamiento: Mesa de reuniones

Sillas

Estantería o biblioteca

Percheros

Papeleros

Recursos Humanos

El plantel del Servicio deberá incluir el número y calidad de profesionales suficiente para realizar el volumen y variedad de consultas y pruebas requeridas.

Jefe del Servicio de Inmunología Clínica, Alergia o Inmunología Clínica y Alergia

Requisitos: Médico especialista en Alergia, Alergia e Inmunología o Inmunología Clínica, de acuerdo al Servicio de que se trate, certificado y recertificado por autoridad competente, preferentemente con horario prolongado.

Funciones: Organizativas: Planificación de la actividad del Servicio.

Docencia e Investigación: Coordinación, planificación y supervisión.

Asistenciales: Realización de interconsultas.

Si se trata de un servicio de Inmunología Clínica y Alergia contará además con:

Jefe de Sección de Alergia

Requisitos: Médico Especialista en Alergia e Inmunología certificado y recertificado por autoridad competente.

Funciones: Organizativas, asistenciales y docentes inherentes a esta Sección.

Jefe de Sección de Inmunología Clínica

Requisitos: Médico Especialista en Inmunología, con formación básica en Pediatría o Clínica Médica, que acredite formación y dedicación a la Inmunología Clínica requerimientos del apartado anterior.

Funciones: Organizativas, asistenciales y docentes inherentes a esta Sección.

Médicos de Planta

Requisitos: Médicos acreditados en las Especialidades de Alergia y/o Inmunología Clínica.

Funciones: Asistenciales y de colaboración en docencia e investigación.

Jefe de Sección de Laboratorio de Inmunología

Requisitos: Bioquímico, o Médico con dedicación al laboratorio, con capacitación acreditada en la especialidad de Inmunología, con horario prolongado.

Funciones: Organizativas, prácticas y de supervisión inherentes a esta Sección.

Bioquímicos de Planta

Requisitos: Bioquímicos con formación y dedicación a la Inmunología, con horario prolongado.

Funciones: Realización de las prácticas inherentes a esta Sección y nuevos desarrollos.

Personal de Enfermería

Requisitos: Enfermeros diplomados con entrenamiento específico en cada área de la especialidad y atención al paciente.

Funciones: Aplicación de tratamientos inmunológicos, inmunizaciones e inmunoterapia y asistencia a los pacientes.

Personal Técnico

Requisitos: Técnicos diplomados o estudiantes avanzados de carreras afines (Biología) con entrenamiento específico en distintas secciones del laboratorio.

Funciones: Ejecución de tareas auxiliares en las diferentes secciones del laboratorio.

Personal Administrativo

Secretario/a capacitado para la atención al público, el manejo de computadora con procesador de textos para la confección de informes, planillas de cálculo y bases de datos, Fax y otros medios modernos de comunicación.

Personal de Limpieza

Personal propio o perteneciente a la planta general capacitado para la limpieza de material de laboratorio y la disposición de residuos orgánicos

Marco Normativo de Funcionamiento

La atención es por lo general de naturaleza ambulatoria y programada, pero podrá requerirse la asistencia de pacientes internados así como de emergencias y derivaciones de los Niveles I y II o consultas espontáneas e interconsultas de otros Servicios del establecimiento.

Los Servicios de Inmunología Clínica, Alergia o Alergia e Inmunología Clínica dependerán del Departamento de Medicina Interna, del Departamento de Pediatría o como se disponga en el Establecimiento.

Programación de la Atención

Si el Servicio es de Inmunología Clínica y Alergia debe contar con un sistema de programación de la atención que le permita desarrollar coordinadamente las acciones de las distintas secciones que lo componen.

Se estudiarán aquellos pacientes y muestras solicitadas por profesionales del Servicio así como las provenientes del personal autorizado de los Niveles I y II. A tal efecto contará con un sistema de Historia Clínica Centralizada y registro de turnos espontáneos, programados e interconsultas. Contará con fichas "ad hoc" con datos de aquellos pacientes de los que sólo se reciban muestras para estudio de los Niveles I y II.

Registro de Prestaciones

El Servicio debe mantener un registro oficial de todos los pacientes asistidos, registro de diagnósticos de acuerdo a normas internacionales de la OMS y registro de todas las prestaciones realizadas.

El Laboratorio debe disponer de instrucciones escritas que contengan los requisitos para la aceptación, recolección, identificación, procesamiento y registro de resultados de todas las muestras derivadas para su estudio. Todas las técnicas y metodologías empleadas deben

estar detalladas en un manual de procedimientos, revisado periódicamente y siempre disponible.

Las presentes recomendaciones tienen como propósito asegurar la realización de estudios inmunológicos y evaluaciones clínicas especializadas confiables y reproducibles, consistentes con el estado actual de los procedimientos

Sistema de Información

El Servicio debe disponer de un sistema de informatización de datos con programas de computación acordes a las diversas prestaciones diagnósticas y de laboratorio que realiza. Así mismo, debe garantizar su actualización permanente mediante acceso a redes informáticas y bibliográficas.

Control de Gestión

El Servicio debe participar de programas externos de control de calidad y sus profesionales deben realizar periódicamente controles internos de reproductibilidad de los resultados de sus estudios de diagnóstico específicos.

El Laboratorio debe establecer y emplear procedimientos para el mantenimiento apropiado del equipamiento e instrumental y para el control de calidad interno y externo de sus resultados analíticos.

Todas las normas jurisdiccionales vigentes deben ser respetadas, tanto en lo atinente a la seguridad de los pacientes y del personal como en el manejo, depósito y procesamiento ulterior de materiales químicos, biológicos y radiactivos.

Áreas de Apoyo

A las del Nivel anterior se agrega:

- Diagnóstico por Imágenes que posea TAC, RMN, Cámara Gamma.
- Laboratorio Bioquímico Central: de máximo nivel de resolución.
- Servicio de Infectología.
- Cirugía con Unidades quirúrgicas específicas
- UTI con salas de aislamientos
- Servicio de Rehabilitación
- Otros

