

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

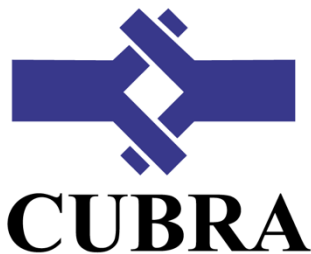
COLABIOCLI

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

**PROCEDIMIENTOS A REALIZAR POR PARTE DE LOS PROFESIONALES BIOQUÍMICOS EN LAS
DETERMINACIONES DE COVID19**

Por Resolución 680/220 (**Anexo I**) el Covid19 ha sido incluido dentro de la ley 16.425 como de notificación obligatoria y por lo tanto los profesionales bioquímicos debemos ajuntarnos a una serie de requerimientos.

1. Si bien de acuerdo a la normativa vigente para la realización de pruebas de laboratorio, los laboratorios clínicos deben cumplir con todos los requisitos en las diferentes fases, hay algunos requerimientos, en particular de la fase pre-analítica, que en la emergencia durante la pandemia de COVID-19, podrían flexibilizarse de modo de mejorar la prevención y la atención del paciente. Es importante no interferir indebidamente en la atención de las personas afectadas, en la labor del personal de salud ni en el funcionamiento del establecimiento donde se llevan a cabo las determinaciones. Pero en paralelo es importante tanto para el paciente como para el accionar del profesional del laboratorio cumplir con los recaudos que garanticen la seguridad de ambos.
2. Los laboratorios deben estar habilitados para hacer la toma de muestra de hisopados y/o la prueba diagnóstica entendiéndose como tal, la búsqueda del virus o de alguno de sus componentes. Esta habilitación requiere de una solicitud (**Anexo II**), una capacitación (**Anexo III**) y un alta de usuario en el SISA (**Anexo IV**). La determinación solo se podrá realizar cuando se disponga de una orden médica, con la ficha epidemiológica correspondiente, y la información de los resultados obtenidos debe ser cargada al SISA. Las pruebas se deben realizar en casos sospechosos con síntomas o con contacto estrecho con algún caso positivo, aunque en algunas jurisdicciones se requieren para otras condiciones. Un resultado positivo debe ser cargado en forma nominal y uno negativo, en forma grupal, de acuerdo a la circular de vigilancia sanitaria. Las personas a las que se le realizara la determinación deben cumplir con determinado criterio, esto se van modificando en el tiempo y salen Circulares de Vigilancia Sanitaria informando al respecto (**Anexo V**). El SISA es un repositorio de información de datos, que cumple con la ley de habeas data en cuanto a confidencialidad de la información recabada. No obstante en situación de emergencia sanitaria hay situaciones excepcionales (**Anexo VI**)
3. En condiciones ideales lo mejor es realizar la toma de muestra y la ejecución de la prueba en el mismo establecimiento y no utilizar el sistema de derivación del hisopado para detección de virus. Pero dado la organización en red de los laboratorios a nivel público y situación imperante



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI

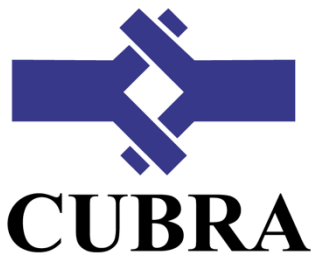
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

en algunas jurisdicciones donde no hay establecimientos habilitados para la realización de estas pruebas, se puede proceder a la derivación de muestras tomadas en laboratorios que estén inscriptos en el SISA. En ese caso, el laboratorio que toma la muestra ingresa los datos del paciente al SVNS y el que realiza la prueba, en la misma ficha epidemiológica, carga el resultado, lo cual evita la duplicación de información. Todos los laboratorios deben estar habilitados y autorizados para el procesamiento de muestras Covid19. Se sugiere recordar la responsabilidad existente en el establecimiento derivante en la elección de un centro calificado para realizar la práctica.

4. Todos los laboratorios pueden realizar la determinación de anticuerpos y **no hay que informar los resultados al SISA**. Si una institución decide disponer de esa información, habría que organizar un registro, hecho que está contemplado en la circular de Vigilancia Sanitaria del 2 de junio (**Anexo V**) y da la posibilidad de registro de estos datos, por decisión de cada jurisdicción. En caso de no disponer de orden médica, es conveniente hacer la toma de muestra con consentimiento informado hasta tanto no se disponga de dicha orden. El consentimiento informado debiera detallar posibles efectos de la prueba, y contar con testigos en el caso de poblaciones vulnerables. Es aconsejable agotar todos los recursos para disponer de la orden médica correspondiente.
5. Todo laboratorio es responsable de la elección y del empleo de métodos con muy buen desempeño, comercializado en el país y aprobado por el ANMAT, ya sea para la toma de muestras o para la realización de pruebas. También es así mismo responsable de asegurar, ante la emergencia, que en caso de derivación de muestras se garantice que todas las etapas se cumpla con la cadena de responsabilidades que a cada actor le cabe.
6. Se adjunta un **Listado de ANEXOS** y un **EXPLICATIVO** con algunas orientaciones para quienes estén interesados y en condiciones de solicitar inscripción en el SISA como laboratorio para realizar toma de muestras (hisopados) y/o realizar las pruebas diagnósticas de determinación de virus.

EXPLICATIVO: ¿Cómo y para que registrarse en el SISA?

Esta acreditación sirve para informar a través del **SISA** que es el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino, aplicación a través de la que se deben informar los hallazgos sobre la situación sanitaria del país, en este momento especialmente, los relativos a la pandemia del COvid-19. Es un sistema que se ha venido empleando desde hace unos diez años para reportar al Ministerio de Salud



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

sobre los hallazgos debidos a distintas epidemias y que le permiten la toma de decisiones para las intervenciones que sean necesarias. Ahora ante las exigencias de la pandemia, **es un instrumento que todos los laboratorios involucrados en las pruebas diagnósticas Covid19 deben manejar**. El SISA comprende una serie de aplicaciones que se pueden visualizar consultando el sitio del mismo en el MSN, siendo los más importantes en este procedimiento de registro, la aplicación SNVS (Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria) y el REFES (Registro Federal de Establecimientos de Salud).

Para acreditarse en el SISA hay una condición ineludible, que es la de hacer un curso - una instrucción - que es on-line y auto-administrada (no hay un instructor) y se gestiona para un lugar de trabajo que es desde donde va a operar el usuario y para ello debe de estar inscripto en el REFES.

1-Inscripción en el REFES

A tal fin es conveniente tener a mano la habilitación del establecimiento. Si el establecimiento no está incluido en el REFES, los responsables del mismo deben solicitar su inclusión a la Dirección de Fiscalización Sanitaria al siguiente mail: sisapro@ms.gba.gov.ar (Enviar Habilitación del establecimiento).

2- Creación del usuario del SISA

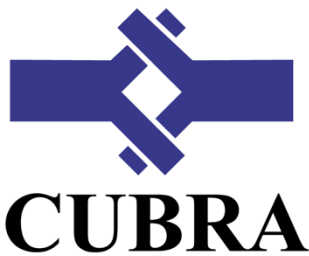
Deben cumplirse 2 requisitos:

- a) La realización del mencionado curso
- b) El establecimiento debe estar incluido en el REFES. (ver más arriba).

3- Inscripción para hacer el curso de capacitación.

En una primera instancia se debe completar un formulario de Google que brindan los administradores del curso, cuyo link es (https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfj26Ph-jXVBpnkLa-jrDoo8YLERfPDRFlrgEmOhJgknk2_g/viewform).

Una vez que el formulario ha sido completado y enviado, el administrador (que es jurisdiccional) se comunica vía mail con el interesado y le **brinda acceso a dos páginas**, una de ellas en la cual está el curso propiamente dicho (**campus de la PAHO u OPS**) y la otra **que es un entorno de prueba** del SISA (o **QA**, como el administrador lo denomina <https://sisaga.msal.gov.ar/sisaga/>). El curso se hace interactuando simultáneamente con ambas páginas.



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

Cada interesado cuenta entonces con dos usuarios (uno para cada página) y debe generar sus respectivas contraseñas, con lo que **este punto debe manejarse con cuidado para evitar el bloqueo del acceso**.

EL curso es razonablemente amigable y su duración es de hasta unas **60 horas** - pudiendo ser menos, dependiendo de cada uno – y concluye con un ensayo de notificación de un caso a pedido del curso en el entorno de prueba del SISA. Una vez entregada esa notificación, sobreviene una etapa de evaluación que de ser positiva otorga el **diploma** del curso y el **alta de usuario en el entorno Operativo del SISA** (<https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>).

Una vez aprobado el curso, se va a poder disponer de un usuario. Los usuarios del SNVS son personales y debe solicitarse a los referentes de epidemiología de su jurisdicción (deberían poder disponerse de esos contactos en cada jurisdicción) o bien, al siguiente mail: snvs.pba@gmail.com.

El ingreso de un caso al SISA supone el ingreso de todos los datos demográficos y epidemiológicos, y luego de los resultados de las pruebas de laboratorio.

Se adjunta figura de cómo acceder a la información del curso en la página del SISA.

Ayuda en línea > Módulo 5. - Registros Federales > Módulo 5.1. - Registros Federales de gestión general

Capítulo 5.1.1

REFES. Registro Federal de Establecimientos de Salud

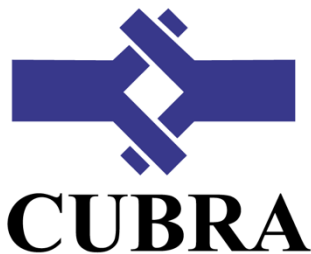
- Introducción
- Canales de acceso al registro
- Codificación federal de establecimientos de salud
- Denominación de establecimientos de salud
- Tipologías y categorías de los establecimientos de salud
- Operatoria del registro
- Gestión del formulario de establecimiento
- Gestión de las redes de establecimientos
- Instructivos de formularios
- Diccionarios de datos
- Servicios web

Guía práctica de capacitación

Para practicar la gestión de este registro en el entorno de capacitación y pruebas sisaqa.msal.gov.ar está disponible la guía de capacitación con ejercicios:

- [Guía práctica de capacitación SISA C01 - REFES-REFEPS - Nivel inicial](#)

Figura 1 - Link para descargar la "Guía de capacitación SISA C01 - REFES-REFEPS- Nivel Inicial"



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

Ante las consultas recibidas en respuesta al relevamiento realizado a fin de tener conocimiento cuales son los laboratorios que están en condiciones de realizar la toma de muestra para la prestación para COVID-19 PCR, reiteramos las siguientes aclaraciones: Desde el punto de normativo, la identificación de casos sospechosos de COVID-19 constituye un evento de notificación obligatoria en el marco de la Ley 15465 y debe ser notificado en forma inmediata y completa al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS 2.0, en Grupo de Eventos: Infecciones respiratorias agudas (RAS), Evento: Sospecha de Virus Emergente. Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. El primer requisito es registrarse en REFES. Registro Federal de Establecimientos de Salud – SISA (ver Figura).

Listado de ANEXOS

Anexo I: Resolución 680/2020 Inclusión de Covid19 en la ley 16425 de notificación obligatoria.

Anexo II: pagina web sisapro@ms.gba.gov.ar para habilitación del Establecimiento para inscribirse en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina (SISA).

Anexo III: Para Formulario de Capacitación para SISA: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfj26Ph-jXVBpnkLa_-jrDoo8YLERfPDRFlrgEmOhJgknk2_g/viewform

Anexo IV: diploma del curso y el alta de usuario en el entorno Operativo del SISA <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>

Anexo V: Circular de Vigilancia Sanitaria fecha 2 de junio: inclusión de casos especiales (diálisis, pre- quirúrgicos, embarazadas).

Anexo VI: Tratamiento de datos personales ante el coronavirus.

Comité Científico Permanente CUBRA (CCP)
Comité de Ética en Investigación de CUBRA (COEICU)