



REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA RESPONSABLE
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLÍNICO

I) **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO:** Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: **LECTURA DE CITOLOGIA CERVICO UTERINA Y/O TOMA DE MUESTRAS CERVICO – VAGINALES.**

II) **BASE LEGAL:**

El Art. 68 de la Constitución de la República, le otorga al Consejo Superior de Salud Pública, el mandato de velar por la salud del pueblo.

El Art. 14 del Código de Salud, en el literal “d” establece que el Consejo Superior de Salud Pública es la autoridad competente para autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva la apertura y funcionamiento de los establecimientos dedicados al servicio y atención de salud, así como su clausura y cierre por causas legales.

III) **DEFINICION DE REQUERIMIENTO TECNICO ADMINISTRATIVO (RTA):** Es el instrumento técnico jurídico que establece los aspectos técnicos relacionados con la definición, características generales y específicas, condiciones para la apertura y exigencias para el funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios relacionados con la salud de la población, sujeto al control del Consejo Superior de Salud Pública.

IV) **CRITERIOS A EVALUAR:**

- **CRÍTICOS:** Son requisitos inherentes al tipo de establecimiento y que tienen relación directa con el proceso de atención ofertado, por su naturaleza y complejidad son indispensables para el buen funcionamiento, ya que con ellos se garantiza que la prestación de los servicios sea de calidad. Están referidos además a ambientes o condiciones de estructura física indispensable que garanticen la conservación de materiales e insumos.

Su incumplimiento puede poner en riesgo la salud de la población o la eficiencia del proceso administrativo. La función que cumple no puede ser sustituida por ningún otro elemento, material o equipo.

Para obtener el informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, deberán cumplirse en un 100%.

- **MAYORES:** Son aquellos requerimientos que son complementarios a los críticos, son considerados de menor complejidad, pero que por su naturaleza son necesarios para el buen funcionamiento del establecimiento. Se requiere del

80% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.

V- REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 1	OFERTA DE SERVICIOS		
	El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
1.1 Portafolios de Servicios	Citología cérvico uterina	CRITICO	JVPLC
1.2 Toma de muestras cérvico uterinas	Procedimientos que se realizan en cama ginecológica con espéculo para tomar la muestra para luego colocarla en láminas, con los insumos necesarios para su fijación y protección.	CRITICO	JVPLC
1.3 Coloración de láminas	Procedimientos que se realizan para colorear las láminas que contienen las muestras.	CRITICO	JVPLC
1.4 Lectura de láminas.	Procedimiento que se realiza para visualizar microscópicamente los elementos celulares.	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
2.1 (Grado académico) Licenciados en Laboratorio Clínico	✓ Especialidad en Citotecnología, graduado de universidades legalmente establecidas en el país o extranjeras para la oferta de servicio que ofrece.	CRITICO	JVPLC
2.2 Técnicos en Citología	Solamente autorizados hasta el año 2008 ✓ Diplomado en Citología cérvico uterina	CRITICO	JVPLC
2.3 De la autorización para ejercer.	✓ Número de autorización ✓ Pago de Anualidad ✓ Vigencia del carné ✓ Registro de firma y sello en el libro de la Junta	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
3.1 Área (mts ²)	✓ Mínimo 4 mts ²	CRITICO	JVPLC
3.2 Área de esterilización y su almacenamiento	✓ Delimitada dentro del laboratorio	CRITICO	JVPLC
3.3 Área de Coloración	✓ Delimitada en el área	CRITICO	JVPLC
3.4 Paredes exteriores	✓ Limpias	CRITICO	JVPLC
3.5 Paredes interiores	✓ Lisas y limpias	CRITICO	JVPLC
3.6 Pisos	✓ Lisos y resistentes a ácidos y álcalis	CRITICO	JVPLC
3.7 Techo	✓ Encielados o plafón u otro similar	CRITICO	JVPLC
3.8 Ventilación	✓ Adecuada	CRITICO	JVPLC
3.9 Iluminación	✓ Natural o artificial (blanca)	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
4.1 Equipo General	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cocina eléctrica ✓ Balanza 	MAYOR	JVPLC
4.2 Reactivos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Set de coloración preparados comercialmente ✓ Set de coloración preparados manualmente: ✓ Hematoxilina de Harris ✓ Carbonato de litio ✓ EA-50 ✓ OG-6 ✓ Xilol ✓ Alcohol etílico absoluto 100% ✓ Agua destilada ✓ Medio de montaje de la mejor calidad(vidrio líquido) 	CRITICO	JVPLC

4.3 INSUMOS	<p>CRISTALERIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Erlemeyer de 4 litros ✓ Beaker de 200 ml ✓ Probeta de 1000 ml ✓ Agitador de vidrio ✓ Probeta de 25 ml ✓ Embudo de vidrio pyrex de 12 cms de diámetro ✓ Tubos de ensayo 25x 75 ✓ Laminas portaobjeto 3 x 1 pulgadas ✓ Frascos de vidrio color ámbar para colorantes <p>PARA TOMA DE MUESTRA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Laminas esmeriladas , ✓ cajas porta laminas (baquelita) ✓ Espéculo ✓ Espátula-hisopo ✓ Citobrush ✓ Fijador con cito spray o alcohol al 96% ✓ Guantes ✓ Tinta y puntero para marcar ✓ viñetas 	CRITICO	JVPLC
4.4 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Archivos de metal u otro material ✓ Mesa ginecológica y lámpara cuello de ganso (si toma la muestra) ✓ Escritorio ✓ Silla ergonómica laboral 	CRITICO	JVPLC
4.5 Equipo Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Microscopio binocular ✓ Reloj marcador ✓ Batería de coloración de Papanicolaou 	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cámara extractora de gases (Si se prepara reactivo) 	MAYOR	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 5	REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE CALIDAD		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
5.1 Manual de control de calidad	✓ Control de calidad en todas las etapas: pre analítica, analítica y pos analítica para todos los procesos.	CRITICO	JVPLC
5.2 Control de Calidad interno	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión de 100% de muestras con lesiones pre malignas y malignas por cito tecnólogo responsable. ✓ Control de calidad del 10% con resultados negativos. 	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 6	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
6.1 Manuales de procedimientos de citología cérvico - uterino	✓ Incluir los procedimientos de toma de muestra, coloración y lectura de las laminas	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 7	ASPECTOS LEGALES		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTA DE VIGILANCIA QUE INTERVIENE
7.1 Documento legal de persona natural o jurídica.	Anexar documentos legales	CRITICO	JVPLC
7.2 Contrato de regencia	Es de carácter obligatorio cuando el propietario del establecimiento no es profesional en laboratorio clínico.	CRITICO	JVPLC

7.3 Contrato de servicios de recursos humanos para labor técnica	Carácter obligatorio	CRITICO	JVPLC
7.4. Contrato de Desechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO	JVPLC

**Para mayor información consulta la
Unidad de Registro de Establecimiento de
Salud (URES) a los números
2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513**