

REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 2 DE REFERENCIA, PRUEBAS BÁSICAS, MICROBIOLOGÍA Y PRUEBAS ESPECIALES	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLÍNICO

I) **DESCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:** Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: pruebas básicas, microbiología o pruebas especiales entre otras.

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) **DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTO TÉCNICO 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 CSSP.

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:

El Laboratorio Clínico puede realizar cualquiera de las especialidades que ofrece el portafolio cumpliendo con los requerimientos técnicos administrativos para ello.

REQUERIMIENTO GENERAL N° 1	OFERTA DE SERVICIOS El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
1.1 Portafolios de Servicios de Bacteriología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pruebas básicas ✓ Bacteriología ✓ Micología ✓ Pruebas especiales: Inmunológica Química Clínica ✓ Cultivos bacteriológicos de las diferentes muestras clínicas: orina, sangre, heces, secreciones u otro ✓ Coloración de Gram ✓ Coloración de azul de metileno ✓ Coloración de Ziehl Neelsen 	CRITICO	JVPLC
1.2 Portafolio de Servicios de Micología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cultivos de muestras clínicas para investigar hongos ✓ Examen directo de KOH ✓ Examen directo con tinta china o Parker 	CRITICO	JVPLC
1.3 Pruebas especiales inmunológicas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Un mínimo de tres pruebas 	CRITICO	JVPLC
1.4 Pruebas especiales de Química Clínica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Un mínimo de tres pruebas 	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Profesionales en laboratorio Clínico (Licenciados en Laboratorio Clínico)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Con experiencia comprobada de instituciones nacio-nales o privadas o ✓ Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas) o Química Clínica o Estudios genéticos u otro ✓ Otros estudios de post grado, Maes-tría, Doctorados en las áreas de oferta de servicio 	MAYOR	JVPLC
2.2 De la autorización para ejercer.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Número de autorización ✓ Pago de Anualidad ✓ Vigencia del carné ✓ Registro de firma y sello en el libro de la Junta 	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1 Área (mts ²) Bacteriología y Micología	Medida aproximada 4 mts ² en área técnica o en otro lugar del laboratorio, adecuando los espacios disponibles.	CRITICO	JVPLC
3.2 Área (mts ²) Pruebas especiales	Mínimo 9 mts ² en área técnica	MAYOR	JVPLC
3.3 Área (Mts ²) Estudio genético de DNA	En la misma área de toma de muestras clínicas del laboratorio	MAYOR	JVPLC
3.4 Área de preparación de medios de cultivo y otros insumos	Espacio delimitado dentro del área de 3.1	CRITICO	JVPLC
3.5 Área de vestuario con ducha y servicio sanitario para personal	Ventilación ,extractor de aire e iluminación natural y artificial	MAYOR	JVPLC
3.6 Área de esterilización	Delimitada dentro del laboratorio	CRITICO	JVPLC

3.7 Paredes Exteriores	Limpias	MAYOR	JVPLC
3.8 Paredes interiores	Lisas y limpias	MAYOR	JVPLC
3.9 Pisos	Lisos y resistentes a los ácidos y álcalis	MAYOR	JVPLC
3.10 Techo	Encielados	MAYOR	JVPLC
3.11 Ventilación	Adecuada	MAYOR	JVPLC
3.12 Iluminación	Buena y luz blanca o natural	MAYOR	JVPLC
3.13 Instalación de extintores	Verificar registro de vencimiento y clase de extintor	CRITICO	JVPLC
3.14 Accesos	Evitar circulación de personas en áreas técnicas	CRITICO	JVPLC
3.15 Instalación eléctrica	Mínimo 2 toma corrientes.	CRITICO	JVPLC
3.16 Área para caja(s) de material contaminado	Espacio aislado del área técnica.	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4.1 Equipo general	Cocina Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración.	CRITICO	JVPLC
4.2 Bacteriología Reactivos	* 10 bioquímicas para identificación bacteriana manual o comercial con sus reactivos reveladores. *Discos de susceptibilidad para bacterias gram negativas y positivos incluyendo los que se usan para mecanismos de resistencia de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) , Oxacilina y resistencia inducible a Clindamicina *Reactivo de Oxidasa *Prueba de betalactamasa. * Reactivo de catalasa (Peroxido de hidrogeno al 3 % y 30 % * Bacitracina o taxo A * Optoquín o taxo P	CRITICO	JVPLC

	<ul style="list-style-type: none"> * Reactivos reveladores de las pruebas bioquímicas(Indol, RM-VP u otro) * Macfarland 0.5 * Solución salina estéril * Agua destilada * Plasma comercial 		
	* Sistema para identificar bacterias anaeróbicas	MAYOR	JVPLC
4.3 Medios de cultivo	<p>Bacteriología</p> <ul style="list-style-type: none"> *Agar sangre al 5% *Agar Chocolate con factores de enriquecimiento *Agar Mc Conkey *Medio selectivo para bacterias entero patógenas (S-S ó XLD ó Hektoen) *Prueba para Bilis (esculina) *Medio de selenito *Caldo Tioglicolato *Agar Mueller Hinton *Infusion cerebro corazón o tripticasa soya caldo *Agar TSI *Pruebas bioquímicas (citrato ,rojo de metilo ,movilidad,MIO,Voges proskauer,urea *Medios de transporte *Cepas microbianas para control de calidad (Cepas de colección) 	CRITICO	JVPLC
4.4 Medios de Cultivo	<p>Micología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Agar sabouraud ✓ Agar mycocel ✓ Agar harina maíz 	CRITICO	JVPLC
4.5 Colorantes y otros	<p>Bacteriología</p> <ul style="list-style-type: none"> *Coloración de Gram *Coloración de Ziehl Neelsen *Coloración Azul de metileno <p>*Micología</p> <ul style="list-style-type: none"> *Lactofenol azul algodón *KOH 20% *Tinta negra Parker ó tinta china *Metanol 	CRITICO	JVPLC

4.6 Reactivos Pruebas especiales inmunológicas y de química clínica.	*Reactivos vigentes para los análisis que ofrecen *Controles séricos normal , y anormal	CRITICO	JVPLC
4.7 Mobiliario	*Mesas de trabajo, resistente a los ácidos y álcalis lisas sin ranuras *Silla o bancos ajustables y cómodos para cada profesional	CRITICO	JVPLC
4.8 Equipo Tecnológico	Bacteriología *Autoclave u olla de presión *Incubadora o estufa con termómetro. *Balanza corriente *Medidor de PH(Pehachimetro) con sus buffer *Cámara de CO2 *Mechero con sistema de gas u otro sistema	CRITICO	JVPLC
	Pruebas especiales Equipos automatizados o semiautomatizados para los diferentes análisis Según oferta de servicio.	MAYOR	
4.9 Insumos	Bacteriología *Frascos para hemocultivo *Sangre de carnero * Asa circular *Asa calibrada *Asa recta * Dos termómetros * Vernier (pie de rey) o escalimetro * Pinza metálica con garra y lisa *Cinta testigo para control de esterilidad *Descartes para-material contaminado * Lupa *Tubos de ensayo con tapón de rosca *Laminas *Cubreobjetos *Cristalería para preparar medios: Erlenmeyer, beaker, probetas. *Placas de Petri descartables de uno o más compartimientos *Frascos estériles para colecta de orina *Frascos para colecta de heces *Hisopos estériles para toma de muestra *Tubos tipo pyrex 13x 100 mm y 16 x 125 mm con	CRITICO	JVPLC

	<p>tapón de rosca *baja lenguas *papel filtro *papel lente</p> <p><u>Micología</u> *mangos y hojas de bisturí *cinta adhesiva *agujas de disección *asa en L</p> <p><u>Química Clínica</u> *Tubos de ensayo 12x75 mm *Tubos de ensayo 13x100 mm *Pipetas automáticas de 10 a 100 microlitros *Pipetas automáticas de 100 a 1000 microlitros u otras medidas de acuerdo a los analitos que ofrecen con su soporte *Puntas plásticas nuevas para pipetas automáticas *Sistema de tubos al vacío o preparados para la toma de muestra de sangre. *Descartes de material contaminado.</p>		
--	---	--	--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5	SISTEMA DE CALIDAD		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
5.1 Aseguramiento de la calidad	<p>*El laboratorio debe establecer un sistema de control de calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de análisis</p> <p>* El laboratorio debe participar en programas de evaluación externa de la calidad establecido por la autoridad competente. Analizara los resultados de dichas evaluaciones y adoptara las acciones correctivas y preventivas cuando sea pertinente.</p> <p>*Manuales de procedimientos para las diferentes áreas.</p> <p>*Tablas de interpretación de sensibilidad antimicrobiana según norma CLSI</p>	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
6.1 Manual de puestos	Descripción de funciones	CRITICO	JVPLC
6.2 Manuales de procedimientos	Procedimientos definidos de análisis que ofrece	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 7	ASPECTOS LEGALES		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
7.1 Documento legal de persona natural o jurídica.	Anexar documentos que le da legitimidad a la empresa	CRITICO	JVPLC
7.2 Contrato de regencia.	Carácter obligatorio cuando el profesional no es propietario	CRITICO	JVPLC
7.3 Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO	JVPLC
7.4 Contratos de otros servicios.	Carácter obligatorio	CRITICO	JVPLC