

## 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, CON AMPLIACIÓN DE SERVICIOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR	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 95%.

- **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 75% 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"> <li>✓ Pruebas básicas</li> <li>✓ Bacteriología</li> <li>✓ Micología</li> <li>✓ Pruebas especiales: Inmunológica Química Clínica</li> <li>✓ Cultivos bacteriológicos de las diferentes muestras clínicas: orina, sangre, heces, secreciones u otro</li> <li>✓ Coloración de Gram</li> <li>✓ Coloración de azul de metileno</li> <li>✓ Coloración de Ziehl Neelsen</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
1.2 Portafolio de Servicios de Micología	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cultivos de muestras clínicas para investigar hongos</li> <li>✓ Examen directo de KOH</li> <li>✓ Examen directo con tinta china o Parker</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
1.3 Pruebas especiales inmunológicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un mínimo de tres pruebas</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
1.4 Pruebas especiales de Química Clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un mínimo de tres pruebas</li> </ul>	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"> <li>✓ Con experiencia comprobada de instituciones nacio-nales o privadas o</li> <li>✓ Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas) o Química Clínica o Estudios genéticos u otro</li> <li>✓ Otros estudios de post grado, Maes-tría, Doctorados en las áreas de oferta de servicio</li> </ul>	MAYOR	JVPLC
2.2 De la autorización para ejercer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Número de autorización</li> <li>✓ Pago de Anualidad</li> <li>✓ Vigencia del carné</li> <li>✓ Registro de firma y sello en el libro de la Junta</li> </ul>	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1 Área (mts <sup>2</sup> ) Bacteriología y Micología	Medida aproximada 4 mts <sup>2</sup> en área técnica o en otro lugar del laboratorio, adecuando los espacios disponibles.	CRITICO	JVPLC
3.2 Área (mts <sup>2</sup> ) Pruebas especiales	Mínimo 9 mts <sup>2</sup> en área técnica	MAYOR	JVPLC
3.3 Área (Mts <sup>2</sup> ) 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"> <li>* Reactivos reveladores de las pruebas bioquímicas( Indol, RM-VP u otro)</li> <li>* Macfarland 0.5</li> <li>* Solución salina estéril</li> <li>* Agua destilada</li> <li>* Plasma comercial</li> </ul>		
	* Sistema para identificar bacterias anaeróbicas	MAYOR	JVPLC
4.3 Medios de cultivo	<p><b>Bacteriología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Agar sangre al 5% *Agar Chocolate con factores de enriquecimiento</li> <li>*Agar Mc Conkey</li> <li>*Medio selectivo para bacterias entero patógenas (S-S ó XLD ó Hektoen)</li> <li>*Prueba para Bilis (esculina)</li> <li>*Medio de selenito</li> <li>*Caldo Tioglicolato</li> <li>*Agar Mueller Hinton</li> <li>*Infusion cerebro corazón o tripticasa soya caldo</li> <li>*Agar TSI</li> <li>*Pruebas bioquímicas (citrato ,rojo de metilo ,movilidad,MIO,Voges proskauer,urea</li> <li>*Medios de transporte</li> <li>*Cepas microbianas para control de calidad (Cepas de colección)</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
4.4 Medios de Cultivo	<p><b>Micología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Agar sabouraud</li> <li>✓ Agar mycocel</li> <li>✓ Agar harina maíz</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
4.5 Colorantes y otros	<p><b>Bacteriología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Coloración de Gram</li> <li>*Coloración de Ziehl Neelsen</li> <li>*Coloración Azul de metileno</li> </ul> <p><b>*Micología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Lactofenol azul algodón</li> <li>*KOH 20%</li> <li>*Tinta negra Parker ó tinta china</li> <li>*Metanol</li> </ul>	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	<b>Bacteriología</b> *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
	<b>Pruebas especiales</b> Equipos automatizados o semiautomatizados para los diferentes análisis Según oferta de servicio.	MAYOR	
4.9 Insumos	<b>Bacteriología</b> *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><b><u>Micología</u></b> *mangos y hojas de bisturí *cinta adhesiva *agujas de disección *asa en L</p> <p><b><u>Química Clínica</u></b> *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

**ANEXO complementario Laboratorio Clínico Nivel 2 con ampliación de servicio en Biología Molecular**



REQUERIMIENTO GENERAL N° 1		OFERTA DE SERVICIOS					
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	SI	NO	N/A	REFERENCIA	OBSERVACIÓN
Biología Molecular	Técnica de RT-PCR- en tiempo real para detección de SARS-CoV-2 (Instrucciones uso)	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (1.2 y 2.2.1)	
REQUERIMIENTO GENERAL N° 2		RECURSOS HUMANOS					
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	SI	NO	N/A	REFERENCIA	OBSERVACIÓN
Responsable de Labor técnica para las pruebas PCR para COVID-19 (2.2.3)	Licenciado en Laboratorio Clínico autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (2.2.3)	
	Licencia profesional vigente.	CRITICO					
	Formación comprobable en Biología Molecular (constancia y contenidos)	CRITICO					
	minimo 1 profesional dedicado exclusivamente a la labor técnica de Biología Molecular	MAYOR					
REQUERIMIENTO GENERAL N° 3		INFRAESTRUCTURA					
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	SI	NO	N/A	REFERENCIA	OBSERVACIÓN
Área de Toma de muestra (2.1 literal d)	Separada del área de toma de muestras comunes y dedicada exclusivamente para la toma de muestra de hisopado nasoy oro faríngeo	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (2.2.3 y anexo 2 numeral 15)	
	Con ventilación natural (ventanas o al aire libre ) o ventilación mecánica, iluminada con luz blanca	CRITICO					

Área técnica 1: extracción de Ácidos Nucleicos (3.1)	Separada y dedicada exclusivamente para la preparación de la muestra y extracción de Ácidos nucleicos, considerando entre 1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de equipamiento	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (3.1)	
Área técnica 2: Preparación de mezclas (3.1)	Separada y dedicada exclusivamente para la preparación de reactivos y mezclas, considerando entre 1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de equipamiento	CRITICO					
Área técnica 3: amplificación (3.1)	Separada y dedicada exclusivamente para la amplificación de ácidos nucleicos, considerando entre 1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de equipamiento	CRITICO					
Área complementaria para la emisión de resultados (3.1)	Separada del área técnica de Biología molecular	CRITICO					
Ubicación y flujo de las áreas técnicas (3.1)	Flujo Unidireccional	CRITICO					
otras (anexo 2 numeral 10)	Lavamanos dedicado a higiene de manos del personal, ubicado en el área de Biología molecular	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (anexo 2 numeral 10)	
	Área para colocación y retiro de EPP, separada pero próxima al área técnica de Biología Molecular	MAYOR					
<b>REQUERIMIENTO GENERAL N° 4</b>		<b>RECURSO MATERIAL (INSUMOS Y REACTIVOS)</b>					
<b>REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
	Hisopos de cabeza miniaturizada de rayón o dacrón y mango flexible, para toma de hisopado nasofaríngeo	CRITICO					

Recolección de la muestra (2.1 literal b y c)	Hisopos de poliéster, rayón o dacrón y mango flexible, para toma de muestra nasal u orofaríngea	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clínicos del SNIS (2.1 literla b y c)	
	Medios de Transporte Viral universal (comercial)	CRITICO					
	Embalaje categoría B, que conserve cadena de frío (segundo embase/embalaje y empaque exterior que evite filtraciones, bloques refrigerantes)	CRITICO					
	Marcadores indelebles	CRITICO					
	Papel o material absorbente	CRITICO					
	Gradilla para tubos (tamaño acorde a las dimensiones del envase recolector)	CRITICO					
	Contenedor para corto punzates	CRITICO					
	Termómetro infrarrojo (modo ambiental) y formulario para el registro de temperatura de muestras que se recolectan fuera del laboratorio	CRITICO					
	kit de extracción con fecha de caducidad vigente en envase original	CRITICO					
	Kit de amplificación vigente con fecha de caducidad vigente en envase original	CRITICO					
	Todos los controles vigentes del kit(s)	CRITICO					
	Material de referencia certificado y con fecha de caducidad vigente	CRITICO					
	Papel para limpieza de superficies	CRITICO					
	Equipo automatizado para la extracción de ácidos nucleicos (opcional)	CRITICO					

RT-PCR- EN TIEMPO REAL	Juego de micropipetas dedicadas en cada una de las áreas (2 juegos minimo area de extracción, area de preparación de muestras) 0.2-10 µL, 2-20 µL, 20-200 µL, 100-1000µL	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.2.2)	
	Microcentrífuga (dedicada)	CRITICO					
	Agitador vortex (dedicado)	CRITICO					
	Baño de María (dedicado)	CRITICO					
	Termociclador o amplificador de ADN (maquina PCR) en tiempo real	CRITICO					
	Refrigerador (dedicado)	CRITICO					
	Congelador a -20°C (dedicado)	CRITICO					
	Congelador a -70 °C con cerraduras o similar (dedicado)	CRITICO					
	Cabina de Seguridad Biológica clase II A2, como mínimo (constancia de verificación de funcionamiento)	CRITICO					
	Estación de trabajo UV	CRITICO					
	Agregar la lista de equipos adicionales que requiera el método implementado	CRITICO					
	Autoclave	CRITICO					
	UPS que acompañe a los equipos como Extractor, amplificador, cadena de frío, CSB por lo menos.	CRITICO					
Emisión de resultados (2.2.3)	Computador con acceso a internet	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.2.3)	
otras	Planta eléctrica que permita sostener la carga del equipos como: Extractor, amplificador, cadena de frío, CSB por lo menos.	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (Anexo 2 numeral 17)	
REQUERIMIENTO GENERAL N° 5							DOCUMENTOS TECNICOS

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	SI	NO	N/A	REFERENCIA	OBSERVACIÓN/ RECOMENDACIÓN
documentación (2.2.2)	Procedimiento para la recolección de la muestra	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.2.2) <b>deberían</b> cumplir con los requisitos especificados en el RTS 11.10.01:13 (Buenas prácticas de Laboratorio Clínico)	
	Procedimiento de recepción de muestras (incluye criterios de rechazo)	CRITICO					
	Procedimiento de extracción de ARN	CRITICO					
	Procedimiento de amplificación o PCR	CRITICO					
	Procedimiento para almacenar muestras primarias una vez ya analizadas	CRITICO					
	Procedimiento para la verificación del método y registro de las pruebas realizadas con el material e referencia certificado	CRITICO					
	Procedimiento para el reporte e informe de resultados	CRITICO					
	Procedimiento de lavado de manos	CRITICO					
	Procedimiento para colocación y retiro de EPP	CRITICO					
	Procedimiento de Limpieza y desinfección	CRITICO					
	Procedimiento de Esterilización	CRITICO					
Procedimiento de Derrame Biológico	CRITICO						
Solicitud de Examen (2.1 literal f)	Formulario para solicitud de Examen objeto de vigilancia VIGEPES-02	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.1 literla f y Anexo 1)	
Informes y Resultados (2.3.1)	Formulario para el registro diario de muestras procesadas y sus resultados	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.3.1)	
Fichas	Fichas de seguridad de los productos quimicos que se utilizaran para la desinfección	MAYOR					

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6		NIVEL DE BIOSEGURIDAD					
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	SI	NO	N/A	REFERENCIA	OBSERVACIÓN /RECOMENDACIÓN
Señalización	peligro biológico	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(anexo 2)	
	uso obligatorio de EPP	CRITICO					
	prohibiciones: No comer, no fumar, No guardar alimentos en refrigeradores, no uso de celular	CRITICO					
	Flujo Unidireccional	CRITICO					
	Ruta critica de Desechos infecciosos	CRITICO					
Características de diseño (anexo 1)	Paredes, techos (cielo falso) y pisos lisos y fáciles de limpiar (curva sanitaria pared-pared, pared-piso, y pared-cielo)	CRITICO					
	Superficies de trabajo impermeables y resistentes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado (No madera)	CRITICO					
	Puertas con mirillas de preferencia de cierre automático	CRITICO					
	Sistema de iluminación de emergencia	CRITICO					
	Sistema de ventilación mecánico sin recirculación (aire acondicionado)	CRITICO					
	Sistema contra incendios (alarmas, extintores tipo ABC, entre otros)	CRITICO					
Capacitación comprobable del personal	En procedimientos de limpieza y desinfección	CRITICO					
	En transporte de sustancias infecciosas	CRITICO					
	En Colocación y retiro de EPP	CRITICO					
	EPP Nivel 2 (respirador con un nivel de filtrado superior al 95%, gabachon descartable, protección facial, guantes de nitrilo, gorro, zapateras o botas)	CRITICO				LT para el uso de mascarillas y trajes de protección por la emergencia por COVID-19 tercera edición	

EPP	EPP Nivel 3 (traje de bioseguridad completo, respirador con un nivel de filtrado superior al 95%, protección facial, guantes, zapateras o botas )	CRITICO				LT para el uso de mascarillas y trajes de protección por la emergencia por COVID-19 tercera edición	
	Usos de zapato cerrado	MAYOR					
limpieza y desinfección	Hipoclorito de sodio 0.5%	CRITICO				LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(5.0)	
	Alcohol al 70%	CRITICO					
	Aplicadores para las soluciones de desinfección(aspersión)	CRITICO					
	Detallar cualquier otra solución que se utilice para la limpieza y desinfección	MAYOR					
	Ruta crítica identificada y señalizada para el manejo DB	CRITICO					
	Bolsas rojas y basureros con tapa para segregación de DB. Características a) Ser de color rojo. b) Ser de plástico impermeable. c) Polietileno de baja densidad. d) Capacidad y tamaño variable de acuerdo a su uso.	CRITICO					
	Bolsas negras y basureros con tapa para segregación desechos comunes	CRITICO					

<p>manejo de los desechos bioinfecciosos (2.3.4)</p>	<p>Área para el acopio temporal de los DB</p> <p>a) Estar ubicado en un lugar que no ponga en peligro la salud y seguridad de los usuarios y trabajadores.</p> <p>b) Con acceso directo para la recolección y transporte externo de los DB y de uso exclusivo para DB.</p> <p>c) Identificado y señalado, con un rótulo de material resistente con la leyenda “Desechos Bioinfecciosos”, de dimensiones mínimas de 0.30 x 0.15 m, se incluirá el símbolo universal de los DB.</p> <p>d) Sólo se permitirá la entrada al personal autorizado para el manejo de DB.</p> <p>e) En su interior sólo se debe almacenar DB en jvas, las cuales deben de estar limpias y con sus respectivas tapaderas.</p> <p>f) El número de jvas a estibar será no mayor a cuatro.</p> <p>g) No deben almacenarse</p>	CRITICO				<p>LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(2.3.4) Y RTS 12.03.01:14</p> <p>Reglamento tecnico salvadoreño para el manejo de desechos bioinfecciosos</p>	
	<p>Contenedores para corto punzantes. Características:</p> <p>a) Ser de material rígido, resistente a la perforación, golpes o caídas.</p> <p>b) Provisto de tapadera que permita el cierre completo.</p>	CRITICO					

CAMPO DE FIRMAS		INSPECCIÓN	
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO		Nombre y firma	
INSPECTOR		Nombre y firma	

## Diagrama de la de Procedimiento de Ampliación de Servicios para Pruebas de COVID-19

