



## REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA (S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE (S)
LABORATORIO CLINICO VETERINARIO	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN MÉDICO VETERINARIA (JVPMV)

- I. **Descripción del Establecimiento:** Estos establecimientos incluyen dentro de su oferta, lo siguiente: examen general de orina, examen general de heces, hematología y química sanguínea.
- II. **Base Legal:**
  - a. Art. 68 de la Constitución de la Republica, que le otorga el mandato de velar por la salud del pueblo.
  - b. Art. 14 del Código de Salud, que en el literal “d” establece que el CSSP 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 sean de calidad. Están referidos además a ambientes o condiciones de estructura física indispensable que garanticen la conservación de materiales, insumos y medicamentos. 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 de la Profesión Médico Veterinaria.

#### V. Requerimientos a evaluar:

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Examen General de Orina</li> <li>✓ Examen General de Heces</li> <li>✓ Hematología:</li> <li>✓ Química Sanguínea (glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, nitrógeno ureico, creatinina).</li> </ul>	CRITICO	JVPMV
1.2 Pacientes a atender	Todas las edades y especies de animales.	CRITICO	JVPMV
1.3 Horario de atención al público	Dependerá del regente Médico Veterinario, responsable del funcionamiento del Laboratorio Clínico Veterinario.	MAYOR	JVPMV
1.4 Flujograma o proceso de atención	El establecimiento de salud, deberá tener definido cual será el proceso que seguirá el usuario para obtener el servicio ofertado.	CRITICO	JVPMV

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2	Recursos Humanos		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Profesionales (Doctores, Licenciados, etc.)	<b>Regente Médico Veterinario</b> legalmente inscrito y solvente en Junta de Vigilancia de la Profesión Médico Veterinaria.	CRITICO	JVPMV
	<b>Profesional en Laboratorio Clínico</b> , debidamente inscrito en Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico, deberá contar con el contrato laboral elaborado por un notario y con anualidad vigente o <b>un profesional Médico Veterinario con especialidad en Laboratorio</b>	CRITICO	JVPMV

	<b>Clínico, de Universidad reconocida con un mínimo de un año de experiencia</b> , que posea un contrato laboral elaborado por un notario, el profesional debe de estar legalmente inscrito y solvente en la Junta de Vigilancia de la Profesión Médico Veterinaria, deberá comprobar mediante documentos su especialidad.		
2.2 Auxiliar	<b>Personal</b> , encargado de lavar el material, y/o realice el descarte del material contaminado.	MAYOR	JVPMV
2.3 Administrativo	<b>Secretaria</b> , será la responsable del área de recepción.	MAYOR	JVPMV
2.4 De la autorización para ejercer	El establecimiento, contará con las hojas de vida de todo el personal asistencial (especialistas, profesionales, técnicos y auxiliares), en las cuales, incluyan copias de las certificaciones que permitan demostrar que el personal cuenta con el título profesional y/o especializado, técnico que ha sido formado en instituciones legalmente reconocidas por el Estado. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Número de autorización de Junta de Vigilancia</li> <li>✓ Pago de Anualidad</li> <li>✓ Vigencia de carné</li> <li>✓ Registro de firma y sello en el libro de la Junta</li> </ul>	CRITICO	JVPMV

REQUERIMIENTO GENERAL N° 3	Estructura Física		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1 Área (mts <sup>2</sup> )	Con medidas de 15 a 20 mts <sup>2</sup> , dentro de la estructura física del Laboratorio Clínico Veterinario, debe de contar con tomas de corrientes polarizados suficientes para los diversos equipos. Poseer un número de extintores, necesarios para evitar incendios, en función del tamaño del establecimiento.	CRITICO	JVPMV
3.2 Área de Recepción	Deberá contar con una bandeja plástica, para trasladar las muestras a procesar en el área técnica.	MAYOR	JVPMV

3.3 Área Técnica	Mínimo debe de medir 12 mts <sup>2</sup> , todas las áreas de trabajo, deben estar bien delimitadas en secciones e identificadas, por ejemplo: Hematología; Química Sanguínea; Coprología; Uroanálisis.	CRITICO	JVPMV
<b>Importante:</b> Si el laboratorio, implementará un área de microbiología u otras áreas especializadas, se deberá cumplir con los Requerimientos Técnicos Administrativos para Bacteriología y Pruebas especializadas.			
3.4 Instalación Eléctrica	Para el área técnica debe poseer un mínimo cuatro tomas corrientes polarizados.	CRITICO	JVPMV
3.5 Área para el lavado del material contaminado	El área de lavado, debe de estar dentro del área de laboratorio y debidamente delimitado.	CRITICO	JVPMV
3.6 Pisos	Los pisos de superficie lisa y lavable.	CRITICO	JVPMV
3.7 Techo	Debe de ser liso, con una medida mínima 16 metros <sup>2</sup> .	CRITICO	JVPMV
3.8 Ventilación	En el área técnica, debe de contar con ventilación adecuada, con ventanas y aire acondicionado.	CRITICO	JVPMV
3.9 Iluminación	En el área técnica, deberá contar con iluminación apropiada con lámparas por cada 2.25 metros <sup>2</sup> .	CRITICO	JVPMV
3.10 Servicios sanitarios	Deberán contar con servicios sanitarios, debidamente identificados para el personal que labora en dicha Institución.	CRITICO	JVPMV
3.11 Lavamanos	Dentro del área técnica.	CRITICO	JVPMV

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4	Recurso Material		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4.1 Equipo General	Ver anexo 1	CRITICO	JVPMV
4.2 Insumos	Ver anexo 2	CRITICO	JVPMV
<b>Importante:</b> Se debe contar con las facturas del equipo, o declaración jurada de su compra, autenticadas por un notario, le serán solicitadas al momento de la inspección.			
4.3 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Escritorio</li> <li>✓ Sillas ergonómicas para cada profesional</li> <li>✓ Archivo físico para expedientes de pacientes</li> <li>✓ En área en el área técnica, mesas de trabajo resistente a los ácidos y álcalis, con superficie adecuada al número de muestras a procesar.</li> </ul>	CRITICO	JVPMV
4.4 Equipo Tecnológico	✓ Computadoras	CRITICO	JVPMV

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5	Manuales Administrativos		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
1.1 Propuesta de Manual de Descripción de puestos	Detallar los perfiles técnicos del personal, que participarán en la prestación de los servicios a los usuarios, para ofrecer una mayor seguridad de los análisis clínicos de las muestras procesadas en el laboratorio.	CRITICO	JVPMV
1.2 Propuesta de Manuales de Procedimientos	Explica los procedimientos, guías o normas técnicas, basados en la evidencia científica disponible, mediante la cual se documentan aquellos procesos para garantizar los análisis de muestras, procesados por el laboratorio clínico veterinario, de manera segura. Estos documentos, deben estar en versiones actualizadas, no menos de 2 años desde su última revisión, los cuales deben de ser conocidos por todo el personal que realiza la labor técnica.	CRITICO	JVPMV

	El establecimiento de salud, deberá demostrar que se evalúa periódicamente su aplicación y se adoptan los correctivos necesarios.		
1.3 Plan de trabajo	<p>El profesional, tendrá un sistema de registros físico o electrónico, que garantice que una vez guardado un registro, el programa no permite modificar, suprimir o agregar con posterioridad, anotaciones correspondientes a fechas u horas previas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Registro para la recepción de muestras a procesar por el laboratorio clínico;</li> <li>b. Registro de exámenes realizados por el laboratorio clínico;</li> <li>c. Registro de los resultados de las muestras tomadas y procesadas por el laboratorio clínico;</li> <li>d. Registro de exámenes que son referidos a otros laboratorios clínicos;</li> <li>e. Bitácora diaria de temperatura del baño maría;</li> <li>f. Bitácora de la temperatura de la refrigeradora;</li> <li>g. Registro de control de calidad interno;</li> <li>h. Registro de calidad externo de los equipos y reactivos.</li> </ul> <p>Se contará con copias de seguridad (Back up) de estos registros.</p>	CRITICO	JVPMV
1.4 Propuesta de programa de supervisión y monitoreo	<p>Contarán con un cronograma general, de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, basado en las recomendaciones del fabricante, que incluya la calibración de los mismos.</p> <p>Cada uno de los equipos, contará con una hoja de vida, en la cual se describan sus especificaciones técnicas.</p>	CRITICO	JVPMV
1.5 Manual de bioseguridad	Todo el personal del laboratorio, debe de conocer y aplicar el manual de bioseguridad, para evitar contaminaciones y accidentes.	CRITICO	JVPMV

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6	Aspectos Legales		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
6.1 Documento Legal De persona natural o jurídica	Escritura de constitución de la sociedad mercantil y la matricula para la empresa del registro de comercio, otorgada por el Centro Nacional de Registro.	CRITICO	JVPMV
6.2 Contrato de regencia	<b>Médico Veterinario responsable del funcionamiento del Laboratorio Clínico Veterinario</b> , que posea un contrato laboral elaborado por un notario, estipulando el horario de trabajo.	CRITICO	JVPMV
6.3 Contrato de Desechos Bioinfecciosos	Se requerirá el contrato autenticado por un notario, de la empresa que suministra el servicio, para dar cumplimiento a lo establecido, según la Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos por el Ministerio de Salud.  Debe de contar con manual para el Manejo de Desechos Bioinfecciosos.	CRITICO	JVPMV
6.4 Contratos de otros servicios	Se requerirá el contrato autenticado por un notario, de la empresa que suministra el servicio de control de calidad externo.	CRITICO	JVPMV

### Anexo 1 Equipo

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<b>Equipo General</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Microscopio binocular, con objetivos 4x, 10x, 40x y 100x. Para obtener una mejor percepción y nitidez de las imágenes de las muestras a analizar.</li> <li>✓ Urodensímetros, en casos que las tiras reactivas, no midan la densidad.</li> <li>✓ Dos Refrigeradoras:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Una para conservar los diferentes medios, reactivos y</li> <li>b. Para conservar las muestras a procesar.</li> </ul> </li> <li>✓ Rotador de velocidad variable.</li> <li>✓ Baño María, puede ser húmedo o seco.</li> <li>✓ Horno para secado de material con las medidas de 36 x 36 x 38 cms.</li> <li>✓ Aire acondicionado</li> <li>✓ Teléfono</li> </ul>	CRITICO	JVPMV

### Anexo 1 Equipo

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<b>Equipo para Hematología:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Hemograma</li> <li>b. Leucograma</li> <li>c. Hemoglobina</li> <li>d. Hematócrito</li> <li>e. Recuento de Plaquetas</li> <li>f. Eritrosedimentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cámara tipo Neubauer, con sus laminillas standard.</li> <li>✓ Pipeta automática variable de 10 – 100 microlitros y sus respectivas puntas descartables.</li> <li>✓ Centrifuga para Hematócrito, para separar los componentes de la sangre y poder conocer el porcentaje del volumen de la sangre que ocupa la fracción de los glóbulos rojos.</li> <li>✓ Centrifugas para tubos de ensayo, para</li> </ul>	CRITICO	JVPMV



	<p>separar compuestos de diluciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Espectrofotómetro con cubetas apropiadas.</li> <li>✓ Contador de células diferencial, para llevar el conteo de las diferentes células de sangre, que se ven en las muestras analizadas.</li> <li>✓ Cronómetro para medir las fracciones de tiempo con gran precisión.</li> <li>✓ Marcador de tiempo para hematología y química</li> </ul>		
--	---	--	--

## Anexo 2 Insumos

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<b>Insumos y reactivos para el área de Hematología</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Masilla selladora para Hematócrito</li> <li>✓ Cinta testigo</li> <li>✓ Pipeta automática de 10 - 50 microlitros</li> <li>✓ Hemocitómetro</li> <li>✓ Microcapilares con heparina y sin heparina</li> <li>✓ Tabla para medir Hematócrito</li> </ul> <p><b>Reactivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reactivo para hemoglobina</li> <li>✓ Standard de hemoglobina o factor</li> <li>✓ Acido acético al 3%</li> <li>✓ Solución de Gower o Hayen (solución para glóbulos rojos)</li> <li>✓ Reactivos para plaquetas</li> <li>✓ Tubos con anticoagulante EDTA Tripotásico</li> <li>✓ Colorante de Wright</li> <li>✓ Colorante de Giemsa</li> <li>✓ Aceite de inmersión</li> <li>✓ Cianometahemoglobina (Solución de Drabking)</li> </ul> <p><b>Si el procedimiento es automatizado, debe de llevar un registro diario del control de calidad interno, para eximirse de verificar el hemograma de forma manual y además contará con bitácora de mantenimiento del equipo.</b></p>	CRITICO	JVPMV

## Anexo 2

### Insumos

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<p><b>Insumos Generales</b></p>	<p><b><u>Examen General de Heces</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Solución salina normal Isotónica al 0.9%</li> <li>✓ Lugol</li> <li>✓ Formalina al 10%</li> <li>✓ Éter</li> </ul> <p><b><u>Examen General de Orina</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tiras reactivas para determinar diferentes sustancias químicas en orina</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bandeja plástica, colocada en el área de recepción para trasladar las muestras a procesar en el área técnica.</li> <li>✓ Láminas porta y cubreobjetos 22x 22 mm.</li> <li>✓ Dos Termómetros, para cada refrigeradora, y poder registrar la temperatura de conservación de los reactivos, medios y las muestras a procesar.</li> <li>✓ Papel toalla</li> <li>✓ Algodón</li> <li>✓ Mascarillas</li> <li>✓ Guantes</li> <li>✓ Aceite de inmersión</li> <li>✓ Torundas estériles</li> <li>✓ Campos estériles</li> <li>✓ Baja lenguas</li> <li>✓ Gafas plásticas</li> <li>✓ Aplicadores de madera</li> <li>✓ Hisopos</li> <li>✓ 5 Embudos como mínimo</li> <li>✓ Lámpara ocular</li> </ul>	<p>CRÍTICO</p>	<p>JVPMV</p>

## Anexo 2 Insumos

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<b>Insumos Generales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓Tubos de ensayo 13x 10 con tapón de hule</li> <li>✓Tubos cónicos calibrados con tapón</li> <li>✓ Medios de envíos para muestras, que son proporcionados por el laboratorio clínico.</li> <li>✓Jabón</li> <li>✓Detergente</li> <li>✓Hipoclorito de sodio, debe de prepararse a diario, por ser muy inestable, su acción dura más o menos 24 horas</li> <li>✓Guantes Industriales</li> <li>✓Delantales plásticos</li> </ul>	CRITICO	JVPMV

