



REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

- I) **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO:** Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicio: hematología, química clínica, inmunología, urianálisis, coprología, en estos se realizan análisis de muestra clínicas de pacientes que lo solicitan.
- II) **BASE LEGAL:**
Art. 68 de la Constitución de la República, que le otorga el mandato de velar por la salud del pueblo.
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) **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 CSSP.
- IV) **CRITERIOS A EVALUAR:**
- **CRITICOS:** 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, 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 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 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 Portafolio de Servicios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hematología ✓ Química Clínica ✓ Coprología ✓ Urianálisis ✓ Inmunología ✓ Referencia de análisis a laboratorios autorizados por el CSSP. 	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frotis de sangre periférica ✓ Toma de muestra para estudios genéticos de DNA ✓ Directos de secreciones y coloraciones microbiológicas 	MAYOR	JVPLC
1.2 Hematología	Hemograma, Leucograma, Hematocrito y Hemoglobina, recuento de Plaquetas y Reticulocitos. Eritrosedimentación, investigación de Paludismo (frotis y gota gruesa). Investigación de T.cruzi (frotis, gota gruesa, concentrado Strout)	CRITICO	JVPLC
1.3 Química Clínica	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Acido Úrico, Creatinina y/o nitrógeno ureico	CRITICO	JVPLC
1.4 Coprología	Examen general de heces directo con solución salina y lugol	CRITICO	JVPLC
	Concentrado por Método de sulfato de zinc o método de Faust	MAYOR	
1.5 Uroanálisis	Examen general de orina	CRITICO	JVPLC
1.6 Inmunología	Prueba de embarazo en sangre y orina, serología de sífilis, grupo sanguíneo y Rh	CRITICO	JVPLC
1.7 Estudios genéticos de DNA	Toma de muestra	MAYOR	JVPLC



REQUERIMIENTO GENERAL N° 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Grado académico Licenciados en Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Regente de Laboratorio Clínico ✓ Responsable de la labor técnica 	CRITICO	JVPLC
2.2 Técnicos en Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Labor técnica supervisada por licenciado en Laboratorio Clínico 	CRITICO	JVPLC
2.3 Personal administrativo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Secretaria y/o ordenanza que realice funciones específicamente administrativas 	MAYOR	JVPLC
2.4 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 de vigilancia de laboratorio clínico 	CRITICO	JVPLC
2.5 Formación del personal	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal la cual comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento así como la evaluación objetiva y sistemática del personal. ✓ El personal deberá tener formación general en buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC)Y Bioseguridad además de la formación específica en las tareas que realiza en el Laboratorio 	MAYOR	JVPLC



REQUERIMIENTO GENERAL N° 3		ESTRUCTURA FÍSICA	
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1 Área Física	✓ 20 mts ² aproximadamente	CRITICO	JVPLC
3.2 Sala de espera	✓ Medida aproximada de 3 mts ² ✓ Uso exclusivo o compartido	CRITICO	JVPLC
3.3 Área de recepción	✓ Área aprox. 2.75 mts ²	CRITICO	JVPLC
3.4 Área de Toma de muestras clínicas (NO SE PERMITEN LAS TOMA DE MUESTRAS CON FINES DE LUCRO, QUE NO ESTEN INTEGRADAS A UN LABORATORIO CLINICO)	✓ Área de 3 mts ² ✓ Separada del área técnica con pared.	CRITICO	JVPLC
3.5 Área Técnica	✓ Área aprox. 12 mts ² ✓ Áreas delimitadas e identificadas por secciones.	CRITICO	JVPLC
3.6 Instalación eléctrica	✓ Contar con un mínimo de 3 tomas polarizados.	CRITICO	JVPLC
3.7 Área de lavado de material.	✓ Debe estar ubicada en un área específica para ese fin, próxima a las instalaciones del área técnica del laboratorio.	MAYOR	JVPLC
3.8 Paredes Exteriores	✓ Limpias	CRITICO	JVPLC
3.9 Paredes interiores	✓ Lisas y limpias.	CRITICO	JVPLC
3.10 Pisos	✓ Lisos y resistentes a ácidos y álcalis	MAYOR	JVPLC
3.11 Techo	✓ Encielado o plafón	CRITICO	JVPLC
3.12 Ventilación y circulación de aire	✓ Adecuada	CRITICO	JVPLC
3.13 Iluminación	✓ Adecuada en todas las áreas con luz blanca o natural	CRITICO	JVPLC
3.14 Servicios Sanitarios	✓ Para uso de pacientes y de personal.	CRITICO	JVPLC



3.15 Accesos al público	✓ Restringidos al área de trabajo. (Solo Personal autorizado)	CRITICO	JVPLC
-------------------------	---------------------------------------------------------------	---------	-------

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4.1 Química Clínica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivos vigentes. ✓ Controles comerciales con su respectivo inserto. ✓ Agua destilada, desmineralizada o desionizada. 	CRITICO	JVPLC
4.2 Uroanálisis	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tiras reactivas para detectar diferentes sustancias químicas de la orina. 	CRITICO	JVPLC
4.3 Coprología Examen general de heces (Directo y concentrado)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Solución salina normal isotónica al 0.9 %. ✓ Lugol para heces 	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivo para concentrado de heces por metodología Sulfato de Zinc o Faust. 	MAYOR	
4.4 Hematología	<p>Si el procedimiento es manual, deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivo para hemoglobina ✓ Standard de hemoglobina o factor ✓ Acido acético al 3 % ✓ Solución para conteo de glóbulos rojos ✓ Reactivo para plaquetas ✓ Anticoagulante EDTA k2 ✓ Citrato de sodio (si utiliza el método de Westergreen) ✓ Aceite de inmersión ✓ Colorante Wright ✓ Colorante de Giemsa ✓ Azul de cresil brillante. ✓ Bitacora de mantenimiento de los equipos <p>Si el procedimiento es automatizado deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bitacora de mantenimiento de los equipos (incluyendo constancia de instalación). 	CRITICO	JVPLC

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivos y controles específicos del equipo 		
4.5 Inmunología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivos vigentes 	CRITICO	JVPLC
4.6 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sillas de espera ✓ (mínimo tres) ✓ Sillas diseñadas específicamente para extracción de muestras de sangre. ✓ Escritorio ✓ Mobiliario resistente a ácidos y álcalis de superficies lisas nivelado para el área técnica. ✓ Silla o banco giratorio con rodos para cada profesional ✓ Mueble para insumos en la toma de muestras clínicas. 	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Canapé ✓ Archivador 	MAYOR	JVPLC
4.7 Equipo Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Microscopio binocular con objetivos 10x, 40x, 100x. ✓ Centrifuga para hematocrito ✓ Centrifuga para tubos. ✓ Espectrofotómetros o analizadores químicos ✓ Baño de maría húmedo o seco ✓ Rotador de velocidad variable ✓ Contador de células diferencial ✓ Contómetro ✓ Reloj marcador de tiempo ✓ Refrigeradora ✓ Horno para secar material 	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Computadora 	MAYOR	JVPLC
4.8 Insumos	<p>Química Clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos tapón rojo de diferentes medidas ✓ Pipetas automáticas de 10-50 y de 100-1000 microlitros y sus respectivas puntas nuevas ✓ Dos termómetros (uno para el baño de maría y uno para refrigeradora con bitácora respectiva de control diario) ✓ Torniquetes para toma de muestras de sangre ✓ Banda adhesiva (Curitas) 	CRITICO	JVPLC



	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos de ensayo ✓ Gradillas para las diferentes medidas de tubo de material resistente (plástico o metal) 		
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soporte de pipetas automáticas 	MAYOR	
	<p>Uroanálisis y Coprología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos cónicos graduados ✓ Laminillas o cubreobjetos ✓ Láminas portaobjetos ✓ Aplicadores de madera <p>Hematología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cámara Neubauer con su laminilla estándar ✓ Masilla selladora para hematocrito ✓ Capilares con y sin heparina ✓ Tubos Wintrobe o pipetas Westergreen con su respectiva gradilla. ✓ Tabla para leer hematocrito ✓ Tabla para corregir eritrosedimentación (si va usar el método de Wintrobe) 	CRITICO	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Papel lente para limpiar binoculares 	CRITICO	
	<p>Otros</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bandejas de recolección de muestras clínicas ✓ Descarte corto punzante ✓ Basurero con tapadera ✓ Guantes para lavado de material contaminado y para personal técnico ✓ Solución de hipoclorito de sodio (ver Manual de Bioseguridad) ✓ Solución detergente neutro, mezcla de 	CRITICO	



	<p>tensoactivo iónico y no iónico, líquido diluido en agua con detergente de uso general, con fosfato y biodegradable para lavar cristalería.</p> <p>✓ Cepillos para lavar tubos.</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 del proceso de análisis	<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 utilizara controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza</p> <p>✓ El laboratorio debe participar en programas de evaluación externa de la calidad establecida por la autoridad competente, analizara los resultados de dichas evaluaciones y adoptara las acciones correctivas y preventivas cuando sea pertinente.</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	<p>✓ Debe estar definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal</p>	MAYOR	JVPLC



6.2 Manuales de procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Por áreas de trabajo ✓ Normas de Bioseguridad, (manual y guía de bioseguridad para el laboratorio clínico) actualizado por el Ministerio de Salud 	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	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 Deshechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 8	DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
8.1 Descripción de servicios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Listado a detalle de las pruebas realizadas en el laboratorio. ▪ Diseño de boletas de resultados, según pruebas ofertadas. ▪ Distribución y señalización de las áreas del laboratorio. 	CRITICO	JVPLC



	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplir normativa de bioseguridad (uso de equipo de protección, lavado y secado de material, así como en los procesos de descarte) 		
8.2 Gestión de documentos según regulaciones de junta de vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Constancia de Laboratorio clínico nivel 2 y/o nivel 3 con permiso de ampliación de servicio emitido por el CSSP, colocado en un lugar visible del establecimiento (anexo de catálogo de servicios con firma y sello del profesional responsable del establecimiento). ▪ Facturas de equipos o declaración jurada de compra (autenticada por notario). Aplica para apertura de laboratorio clínico. ▪ Para efectos de estudios genéticos de DNA, presentar: acreditación de país de origen de laboratorio de referencia donde se procesarán las muestras, carta de aceptación del laboratorio de referencia, atestado que comprueben capacitación del profesional en toma de muestra para esta prueba, materiales e insumos necesarios junto al manual de toma de muestra que respalde el proceso. 	CRITICO	JVPLC
8.3 Procesos operativizacionales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En casos de ampliación de servicios en Microbiología, Pruebas especiales, Banco de sangre u otro servicio presentar solicitud escrita a URES ▪ Un laboratorio podrá operar sin repetirse el nombre del establecimiento (aplica únicamente cuando es distinto propietario). ▪ Nombre del laboratorio con régimen basado en contexto con valor científico. ▪ Presentar contrato de regencia del profesional ▪ Clínicas médicas u otros establecimientos con actividades ajenas a laboratorio clínico no son avaladas para realización de 	CRITICO	JVPLC



	<p>procedimientos de laboratorio clínico.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ El laboratorio no debe estar ubicado e instalado en un condominio residencial (multifamiliares). ▪ El laboratorio clínico debe operar en un establecimiento ajeno al mismo local donde funcionen farmacias, negocios de alimentos, etc. (El laboratorio clínico debe tener su propia vía de acceso al usuario).		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--