

REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACIÓN
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLINICO

- I) **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO:** Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicio: hematología, química clínica, inmunología, urianalisis, 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 de dicados al servicio y atención de salud, así como su clausura y cierre por causas legales.
- II) **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.
- M) **CRITERIOS A EVALUAR:**
- **CRITICOS:** Son aquellos cuyo incumplimiento pueden poner en riesgo la salud de la población; por su naturaleza y complejidad, son indispensables para el buen funcionamiento del establecimiento. 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:

REQUERIMIENTO GENERAL N° 1	OFERTA DE SERVICIOS El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPO DE APLICACIÓN
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	LABORATORIO CLÍNICO
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frotis de sangre periférica ✓ Toma de muestra para estudios genéticos de ADN ✓ Directos de secreciones y coloraciones microbiológicas 	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
1.2 Hematología	Hemograma, Leucograma, Hematocrito y Hemoglobina, recuento de Plaquetas, Recuento de reticulocitos, Eritrosedimentación, investigación de Paludismo (frotis y gota gruesa). Investigación de T.cruzi (frotis, gota gruesa, concentrado Strout)	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
1.3 Química Clínica	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido Úrico, Creatinina y/o nitrógeno ureico	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
1.4 Coprología	Examen general de heces directo con solución salina y lugol Concentrado por un método estandarizado	CRITICO CRÍTICO	LABORATORIO CLÍNICO LABORATORIO CLÍNICO
1.5 Uroanálisis	Examen general de orina	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
1.6 Inmunología	Prueba de embarazo en sangre y orina, serología de sífilis, grupo sanguíneo y Rh	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
1.7 Estudios genéticos de DNA	Toma de muestra	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPO DE APLICACIÓN
2.1 Regente	Licenciado en Laboratorio Clínico, autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC y con licencia profesional vigente.	CRÍTICO	LABORATORIO CLÍNICO
2.2 Responsable de Labor Técnica	Licenciado en Laboratorio Clínico, autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC y con licencia profesional vigente.	CRÍTICO	LABORATORIO CLÍNICO
2.3 Técnicos en Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Autorización de la JVPLC como Técnico en Laboratorio Clínico. ✓ Desarrollará trabajo técnico bajo supervisión del encargado de la labor técnica, cuando la carga de trabajo del establecimiento lo requiera. 	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
2.4 Personal administrativo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Secretaria y/o ordenanza que realice funciones específicamente administrativas. 	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPO DE APLICACIÓN
3.1 Área física total del establecimiento	✓ Que cuente con una infraestructura total con un mínimo de 20 m2.	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.2 Sala de espera	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso exclusivo o compartido con otros establecimientos. ✓ Debe estar separada de las áreas de labores técnicas 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.3 Área de recepción	✓ Debe contar con un área para la recepción de los usuarios y las muestras.	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.4 Área de Toma de muestras clínicas	✓ Separada del área técnica con pared.	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.5 Área Técnica	✓ Áreas delimitadas e identificadas por secciones.	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
3.6 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	LABORATORIO CLÍNICO
3.7 Paredes Exteriores	✓ Limpias	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
3.8 Paredes interiores	✓ Lisas, lavables y limpias.	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.9 Pisos	✓ Lisos, lavables y resistentes a productos químicos	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.10 Techo	✓ Encielado o plafón	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.11 Ventilación	✓ Natural y/o artificial	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.12 Iluminación	✓ Luz blanca o natural	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.13 Servicio Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Para uso de pacientes y para uso de personal. ✓ Debe tener lavamanos. 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
3.14 Acceso al área de labor técnica	✓ Deberá rotularse para permitir la entrada solamente a personal autorizado	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPOS DE APLICACIÓN
4.1 Química Clínica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivos vigentes. ✓ Controles comerciales con su respectivo inserto. ✓ Agua destilada, desmineralizada o desionizada. 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
4.2 Urianálisis	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tiras reactivas para detectar diferentes sustancias químicas de la orina. 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
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	LABORATORIO CLÍNICO
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivo para concentrado de heces por metodología estandarizada 	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. <p>Si el procedimiento es automatizado deberá contar con: Reactivos y controles vigentes específicos del equipo en uso</p>	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
4.5 Inmunología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivos vigentes 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO

4.6 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sillas diseñadas específicamente para extracción de muestras desangre. ✓ Mobiliario resistente a ácidos y álcalis de superficies lisas nivelado para el área técnica. ✓ Mueble para insumos en la toma de muestras clínicas. 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sillas de espera ✓ Escritorio o mesa ✓ Silla o banco de fácil limpieza y descontaminación para cada profesional ✓ Canapé ✓ Archivador 	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
4.7 Equipo Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Microscopio binocular con objetivos 10x, 40x, 100x. ✓ Centrifuga para hematocrito (aplica para procedimientos manuales) ✓ 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	LABORATORIO CLÍNICO
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Computadora ✓ Impresora 	MAYOR	LABORATORIO CLÍNICO
4.8 Insumos	<p>Química Clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos al vacío de diferentes medidas para recolección de muestras. ✓ 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, en el caso de inspecciones de control) ✓ Torniquetes para toma de muestras de sangre ✓ Banda adhesiva (Curitas) 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO

	<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 cubre objetos ✓ Laminas portaobjetos ✓ Aplicadores de madera <p>Hematología (los primeros cuatro aplican si el procedimiento es manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cámara Neubauer con su laminilla estándar ✓ Masilla selladora para hematocrito ✓ Capilares con y sin heparina ✓ Tabla para leer hematocrito ✓ Tubos Wintrobe o pipetas Westergreen con su respectiva gradilla. ✓ Tabla para corregir eritrosedimentación (si va usar el método de Wintrobe) 	CRÍTICO	LABORATORIO CLÍNICO
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Papel lente para limpiar binoculares 	MAYOR	
	<p>Otros</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Descarte cortopunzante ✓ Basureros con tapadera, uno para desechos comunes y otro para desechos bioinfecciosos, debidamente rotulados. ✓ Guantes para lavado de material contaminado y para personal técnico ✓ Solución de hipoclorito de sodio, (según Manual de Bioseguridad) ✓ Solución detergente neutro, para lavado de cristalería. 	CRÍTICO	
	<p>Otros</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bandejas de recolección de muestras clínicas de material lavable y de fácil descontaminación ✓ Cepillos para lavar tubos 	CRÍTICO	LABORATORIO CLÍNICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPOS DE APLICACIÓN
5.1 Manuales de procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Por áreas de trabajo (pruebas de laboratorio) documento impreso o digital. ✓ Normas de Bioseguridad, (manual y guía de bioseguridad para el laboratorio clínico) versión vigente del Ministerio de Salud, documento impreso o digital. 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO
REQUERIMIENTO GENERAL N° 6	DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	CAMPOS DE APLICACIÓN
6.1 Gestión de documentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para efectos de estudios genéticos de ADN, 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, 	CRITICO	LABORATORIO CLÍNICO