

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

CONSIDERANDO

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de Normas Técnicas para velar el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos públicos y privados, así como establecer requisitos para la autorización y supervisión de los establecimientos denominados Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica.

POR TANTO

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 81, 87, 89, 90, 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; Artículos 19, 27 y 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo**; Artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 121, 122, 123, 157, 163 literal g), 164 literal g), 193, 194, 195, 196 literal b), 197, 198, 199, 200, 219, 227, 228 numeral 1, 229 numeral 2 y 3, 230 numeral 5, 6 y 7 del **Código de Salud, Decreto 90-97**; Artículos 5 literal h) numeral II, 12, 15 y 16 de la **Ley para la Maternidad Saludable, Decreto 32-2010**; Artículos 29, 33, 36, 58 literal f) y g), 61 literal i) y j), 67 literal a) y d) del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99**; **Acuerdo Ministerial No. 20-2016**; Numerales 6.3, 7.2, 7.3, 7.4, 8, y 9 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, Acuerdo Ministerial 91-2017**; Artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 numeral 6.22, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 35 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007**.

DISPONE

Aprobar la siguiente

NORMA TÉCNICA No. 22-2019-DRACES
LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente norma técnica tiene como objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma es de carácter obligatorio para todos los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica de cualquier nivel de complejidad, sean estos de la Red de Laboratorios del MSPAS, estatales (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privados, social o subsector de la seguridad social en todo el territorio nacional. Los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica están sujetos al Código de Salud Decreto No. 90-97, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud y esta Norma Técnica. Además están sujetos a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Acuerdo Gubernativo No. 376-2007.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma Técnica.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es responsable de emitir las normas técnicas, los instrumentos y procedimientos para la regulación, autorización y control de los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica, así como otorgar la Licencia Sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Con el fin de interpretar y aplicar correctamente las disposiciones de esta norma, se entenderá por:

5.1 Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica. Establecimiento que realiza análisis dirigidos al diagnóstico, docencia e investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, inmunohematología, parasitología, virología, bacteriología, microbiología, micología, coprología, urología, citología, radioisótopos, biología molecular, genética y otros en muestras de procedencia biológicas de origen humano y que en adelante se le denominará EL LABORATORIO.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.2 Examen de Laboratorio Clínico. Es aquella prueba realizada a la población usuaria, por los laboratorios clínicos, con fines de diagnóstico o investigación clínica que requiere de recursos profesionales, técnicos, de equipamiento y de tecnologías idóneas para su procesamiento. También puede denominarse como análisis de laboratorio.

5.3 Guía de habilitación. La guía de habilitación es el documento de carácter oficial que contiene los requerimientos mínimos de infraestructura, personal y equipamiento necesarios que debe cumplir EL LABORATORIO para su habilitación, registro y autorización, el cual se utiliza durante la supervisión previa al otorgamiento de la licencia sanitaria. Adicionalmente se utiliza para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento de los laboratorios clínicos según la norma técnica.

5.4 Licencia Sanitaria. La licencia sanitaria es el documento público oficial de carácter único otorgado por DRACES, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de EL LABORATORIO. Se otorga luego de haber cumplido con los requisitos de infraestructura, equipo, personal profesional y personal técnico contenidos en la legislación vigente y esta norma técnica. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años y su validez será para EL LABORATORIO clínico cuyos datos aparecen registrados en la misma.

5.5 Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica. La Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica que en adelante se entenderá como UCREVE. Es la unidad de El Laboratorio Nacional de Salud responsable de desarrollar los procedimientos de pre análisis, análisis y post análisis para proveer resultados analíticos precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnóstico y epidemiológico a nivel nacional, dando especificidad a la vigilancia; lo que permite priorizar las acciones de prevención, tratamiento y control; logrando de esta manera, el uso eficiente y eficaz de los recursos. Esta vigilancia funciona mediante la red de laboratorios a nivel nacional, bajo un sistema de Gestión de Calidad y capacitación de personal profesional y/o técnico de la red de Laboratorios.

5.6 Red de Laboratorios del MSPAS. La red de laboratorios es el sistema de laboratorios de salud pública que conforma el Nivel I de la presente Norma Técnica; posee diferentes subniveles de función y complejidad. Posee objetivos comunes, información, supervisión, capacitación continua, evaluación y un sistema de control de calidad para apoyar el diagnóstico oportuno y la vigilancia epidemiológica.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.7 Laboratorios Estatales: Son los laboratorios que reciben financiamiento del Estado y que no pertenecen a la Red de Laboratorios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

5.8 Dirección Técnica/Asistencia Técnica: Actividad que realiza el Profesional Químico Biólogo responsable de EL LABORATORIO en los Niveles I, II, III y IV. A dicho profesional Químico Biólogo le corresponde asegurar el cumplimiento de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos de las muestras para proveer resultados precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnósticos, así como asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención como el adecuado ordenamiento técnico, administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el respeto a los derechos y la atención con calidad para los usuarios de EL LABORATORIO. Dicho Profesional Químico Biólogo debe además, cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente y en la presente Norma Técnica.

CAPÍTULO II CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE EL LABORATORIO

6. Clasificación de EL LABORATORIO. Es el nivel de complejidad, desarrollo y tipo de EL LABORATORIO. Se basa en el ámbito de competencia (Red de Laboratorios del MSPAS, estatal [no perteneciente a la Red de Laboratorios del MSPAS], Privado, social o subsector de la seguridad social), en la especialización y la complejidad de los análisis que EL LABORATORIO realiza; en la cantidad y especialización del recurso humano profesional y técnico; en la infraestructura y en la tecnología que posee para prestar los servicios diagnósticos al usuario. EL LABORATORIO debe cumplir con las especificaciones que a continuación se describen y se clasificará en los niveles siguientes:

1. Nivel I
2. Nivel II
3. Nivel III
4. Nivel IV

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1 NIVEL I. Se incluye en este nivel los Laboratorios Clínicos de la Red Nacional de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, descritos en el Reglamento Orgánico Interno y complementados en el Acuerdo Ministerial No. 20-2016; adicionalmente, se toman insumos técnicos de las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo Nivel, del Modelo de Atención en Salud Vigente y el Listado de Enfermedades de Notificación Obligatoria en el País. A continuación se describe de menor a mayor complejidad.

1. Laboratorio de Puestos de Salud
2. Laboratorio de Centro de Salud
3. Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada
 - 3.1. Laboratorio de Centro de Atención Permanente CAP
 - 3.2. Laboratorio de Centro de Atención Integral Materno Infantil CAIMI
4. Laboratorio de Área de Salud
5. Laboratorio de Hospital General Tipo I
6. Laboratorio de Hospital General Tipo II
7. Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado
8. Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV
9. Laboratorio de UCREVE

6.1.1 LABORATORIO DE PUESTO DE SALUD. El Laboratorio de Puesto de Salud es el de menor complejidad el cual debe contar con el recurso técnico y humano destinado a la toma de muestras de origen humano. Su recurso humano mínimo es un técnico de laboratorio para realizar análisis básicos de forma manual reflejadas en las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo nivel y así también para ser remitidas al Distrito de Salud correspondiente, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y el traslado de muestras al Laboratorio del Distrito de Salud correspondiente.

6.1.1.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Puestos de Salud deben contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo por cada cinco laboratorios, quien realizará una supervisión por lo menos una vez al mes, no menor de tres horas por visita. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.1.2 Áreas Físicas. Debe contar con un área física de trabajo de nueve metros cuadrados (9 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.1.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Puestos de Salud debe realizar los siguientes análisis: Coproparasitológico (Heces completa), Urología (Orina Completa), Gota gruesa, Pruebas rápidas, VIH, Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas de embarazo, Baciloscopia (BK), Glucosa con glucómetro y Hematocrito.

6.1.1.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Puestos de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopio binocular (objetivos de 10x, 40x y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrífuga, Glucómetro, Mechero de gas, cilindro de gas, Cronómetro, refrigerador y termómetro y Regulador de Voltaje/UPS.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Tiras de glucosa, Tiras de orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas Buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, Alcohol ácido) y Alcohol al 70%.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Tubos capilares, Tubos de fondo cónico plástico, Varillas para tinción, Gradillas de secado, palillos de madera, Respirador N95, Lancetas automáticas e individuales, jeringas, guantes de látex, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y Láminas cubreobjetos, Pipetas Pasteur desechables (3ml), Pissetas de 100ml mínimo, Algodón, Papel limpia lentes, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, pinza de disección, agua desmineralizada, hieleras para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un sólo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.2 LABORATORIO DE CENTRO DE SALUD. El Laboratorio de Centro de Salud es de complejidad media. Se realizan además de los análisis del laboratorio de Puesto de Salud, otros de mayor complejidad que requieren equipo semiautomatizado/automatizado que se ubica en un Centro de Salud, cuyas funciones abarca atención de los pacientes, toma de muestras, procesamiento y entrega de resultados al servicio de salud donde se ubica, así como trabajar las referencias de los servicios de salud de su jurisdicción, debe contar con el recurso técnico y humano destinados a la toma de muestras de origen humano, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y traslado de muestras al Laboratorio de Área de Salud correspondiente.

6.1.2.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Centros de Salud deben contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo por cada tres laboratorios o según el nivel de complejidad. Se realizará una supervisión por lo menos una vez al mes, no menor de cuatro horas por visita. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.2.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de nueve metros cuadrados (9 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Centros de Salud debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh **Pruebas** reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total y directa, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), Microscopia (Baciloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Recepción y toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya y zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.

6.1.2.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Distrito o Centro de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x) Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, Agitador horizontal, Cronómetro, Pipetas automáticas, Analizador semiautomatizado de pruebas bioquímicas, Analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), mechero de gas, cilindro de gas, Agitador para tubos de Hematología y Reguladores de Voltaje/UPS.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas Buffer y aceite de inmersión), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), tinción de Wright, tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, Aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondos cónico plástico, varillas de tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con o sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml como mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes, según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, pinza de disección, Agua desmineralizada, Hieleras para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior), Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.3 CENTRO DE SALUD CON ATENCIÓN ESPECIALIZADA. El Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada es de complejidad media que se ubica en un Centro de Atención Permanente (CAP) o en un Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI), los cuales prestan servicios de las cuatro especialidades básicas (cirugía general, ginecología y obstetricia, pediatría general y medicina interna, las subespecialidades de traumatología y ortopedia y salud mental) cuyas funciones abarca atención de los pacientes, toma de muestras, procesamiento y entrega de resultados al servicio de salud donde se ubica, así como trabajar las referencias de los servicios de salud de su jurisdicción, debe contar con el recurso técnico y humano destinados a la toma de muestras de origen humano (como mínimo tres técnicos de Laboratorio), cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y traslado de muestras al Laboratorio de Área de Salud correspondiente.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.3.1 Centro de Atención Permanente (CAP). Establecimiento de salud de atención médica permanente (Durante las 24 horas), con resolución de parto no complicado, estabilización y referencia de urgencia, que cuenta con un laboratorio clínico básico de complejidad media según la cartera de servicio del Manual de Atención Vigente y del Acuerdo Ministerial No. 20-2016.

6.1.3.1.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. EL LABORATORIO del CAP debe contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo que realizará una supervisión por lo menos dos veces por semana, dicha supervisión distribuida de acuerdo a la demanda. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.3.1.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.3.1.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO del CAP debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total, directa e indirecta, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), Microscopia (Baciloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.

6.1.3.1.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles: El Laboratorio del CAP debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x), centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, cronómetro, pipetas automáticas, Analizador/equipo semiautomatizado de pruebas bioquímicas, analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), agitador para tubos de hematología y reguladores de Voltaje/UPS.



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, , kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, Alcohol ácido), tinción de Wright, tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradilla de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetos de 100ml mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.3.2 Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI). El Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI) es el establecimiento de salud dedicado a la atención materno infantil, que se ubica en cabecera municipal con riesgos altos de mortalidad materno infantil, por su accesibilidad, permite ser centro de referencia a otros servicios de primero y segundo nivel de atención, debe contar con encamamiento de veinte (20) o treinta (30) camas. Su horario de atención es de 24 horas los 365 días del año. Cuenta con un laboratorio clínico de complejidad media según la cartera de servicio del Manual de Atención Vigente y del Acuerdo Ministerial No. 20-2016.

6.1.3.2.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. EL LABORATORIO del CAIMI deben contar con la supervisión de un Profesional Químico Biólogo como mínimo dos veces por semana, dicha supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además debe contar con el personal necesario para responder a la demanda del servicio, así como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas. Debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.3.2.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.3.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO del CAIMI debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total, directa e indirecta, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), gasometría y electrolitos, Microscopia (Baciloscoopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud).

6.1.3.2.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO del CAIMI debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, cronómetro, pipetas automáticas, analizador de pruebas bioquímicas, equipo automatizado de Gasometría, Analizador Hematológico Automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), Agitador para tubos de hematología y reguladores de Voltaje/UPS.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, colorantes para Ziehl Neelsen, kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), reactivos para analizador hematológico, tinción de Wright, Tiras de Orina, solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetos de 100ml mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.4 LABORATORIO DE ÁREA DE SALUD. El Laboratorio de Áreas de Salud es el laboratorio especializado cuya función principal es apoyo diagnóstico para fines principalmente epidemiológicos y control de calidad de los laboratorios de su jurisdicción. Debe contar con un PROFESIONAL Químico Biólogo responsable permanente además del o los PROFESIONAL(ES) Químicos Biólogos supervisores según el número de LABORATORIOS y nivel de complejidad. Es necesario contar con la tecnología que les permita realizar las pruebas de laboratorio de baja y mediana complejidad según la cartera de servicios definida en el Modelo de Atención en Salud Vigente, los protocolos de Vigilancia Epidemiológica y las Normas de Atención en Salud Integral para Primero, Segundo y Tercer Nivel (Si aplica).

6.1.4.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Áreas de Salud deben contar con un número suficiente de profesionales Químicos Biólogos para asegurar la supervisión, monitoreo, evaluación, controles de calidad y capacitación continua al personal técnico según su red de servicios y la temporalidad definida en cada tipo de laboratorio adscrito a la red de su jurisdicción. Los profesionales Químicos Biólogos deben brindar el acompañamiento necesario al personal técnico, a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral. Cada profesional Químico Biólogo debe supervisar como mínimo tres centros de salud y cinco puestos de salud cuyo número puede incrementarse según la distancia y medios de transporte disponible.

6.1.4.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de veinte metros cuadrados (20 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.4.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Áreas de Salud debe realizar los siguientes análisis: Pruebas rápidas y pruebas confirmatorias (según Normas Vigentes de Atención Integral a las Personas) para casos discordantes para VIH, sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Microscopia (baciloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis (Si aplica), Serología (ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Microbiología (cultivo de TB, coprocultivo, urocultivo, orocultivo, cultivo de secreciones, control de calidad según la cartera de Servicios, Aguas (filtración por membranas Si Aplica), Recepción y toma de Muestras Arbovirosis, (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud).

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.4.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Áreas de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binocular (objetivos de 10x, 40x, y 100x), centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, Cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del lector de ELISA, Incubadora, Cabina de bioseguridad Tipo II A2, Autoclave, Asas bacteriológicas, Mechero o equivalente, Termómetros (para el refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Plato caliente con agitador, analizador/equipo semiautomatizado de pruebas bioquímicas, analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), agitador para tubos de hematología, computadora e impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, Kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer, aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Alcohol al 70%, Aceite de inmersión, Hidróxido de sodio al 4% , Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, medios de cultivo con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, Lancetas automáticas individuales, Láminas portaobjetos (con y sin identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml mínimo, discos de sensibilidad, Asas bacteriológicas, medios de cultivo, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos Cónicos plásticos estériles de 15ml con tapa de rosca (Si Aplica), varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes, según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, Reactivos e insumos para el análisis de calidad de aguas por el método de filtración por membrana para asegurar el agua para consumo humano (Si Aplica), desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.5 LABORATORIO DE HOSPITAL GENERAL TIPO I. El laboratorio de Hospital General Tipo I que se ubica físicamente en un Hospital General Tipo I, cuyo objetivo es garantizar las condiciones para la atención en salud integral continua y oportuna; en el cual se prestan servicios las 24 horas del día relacionados con promoción, recuperación, rehabilitación y docencia. Cuenta con una cartera de servicios definida por su perfil epidemiológico, brindando servicios de hospitalización con sus componentes según su especialidad con médicos especialistas en las áreas básicas de Medicina, Cirugía, Ginecología y Obstetricia, Pediatría, Traumatología Básica y Anestesiología. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.5.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Hospital General Tipo I deben contar como mínimo con un Profesional Químico Biólogo, que debe cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda del hospital, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio, así como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas.

6.1.5.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.5.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo I debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Pruebas bioquímicas (Glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Amilasa, Lipasa, Fosfatasa alcalina, Proteínas totales), Microbiología (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma), gasometría y electrolitos, Microscopia (Gram, KOH, Baciloscopia (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis, (Dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.5.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. El Laboratorio de Hospitales Generales Tipo I debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (Capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, Cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad, Autoclave, Mechero o equivalente, Cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, medios de cultivo con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparentes con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre con anticoagulante y sin anticoagulante, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con o sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetos de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, beaker, probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.6 LABORATORIO DE HOSPITAL GENERAL TIPO II. El Laboratorio de Hospital General Tipo II presta servicios de salud las 24 horas del día relacionados con promoción y prevención intra hospitalaria y de rehabilitación de base comunitaria, tiene mayor capacidad resolutoria que el Laboratorio de Hospital General Tipo I, cartera de servicios fortalecida de acuerdo al perfil epidemiológico, prestación de servicios médicos con la presencia de especialistas y equipo diagnóstico a la oferta de servicio. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.6.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Hospital General Tipo II debe contar como mínimo con un Profesional Químico Biólogo, que deberá cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda del hospital, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio, así como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas.

6.1.6.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de veinte metros cuadrados (20m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.6.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo II debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, Sangre oculta en heces, Rotavirus/Adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B, Hepatitis C, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), TORCH y pruebas de embarazo cuantificada, Pruebas bioquímicas (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Fosfatasa alcalina, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Amilasa, Lipasa, Proteínas totales, Electrolitos, Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Folículo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH, Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), gasometría, Microbiología (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma), Microscopia (Gram, KOH, Baciloscopia (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis (dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.6.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo II debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad A2, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a Internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, Kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Medios de cultivos con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, Controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparentes con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre anticoagulante y sin anticoagulante, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y Láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, medios de cultivo, disco de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.7 LABORATORIO DE HOSPITAL REGIONAL TIPO III Y HOSPITAL NACIONAL DE REFERENCIA DE CARÁCTER ESPECIALIZADO.

El Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado presta los servicios descritos en los Laboratorios de Hospitales Generales Tipo I y II, con adición de otras especialidades, unidades de cuidados intensivos y los servicios de centros especializados en un campo específico de la medicina. Posee mayor capacidad resolutive en los campos de especialidades médicas y tecnológicas, se incluyen imágenes diagnósticas de alta complejidad. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.7.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. LOS LABORATORIOS de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado debe contar como mínimo con dos Químicos Biólogos que deben cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a las demanda del hospital. Un PROFESIONAL Químico Biólogo se encargará de la Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. El segundo PROFESIONAL Químico Biólogo será el responsable de la Supervisión del Área de Bacteriología, control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio. El Director de la Unidad Ejecutora debe asegurar la continuidad del servicio y la calidad del mismo en fines de semana y días festivos.

6.1.7.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de treinta metros cuadrados (30m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.7.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos, Pruebas de coagulación, Coproparasitológicos (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas (ASO, PCR, FR), Marcadores tumorales, Pruebas rápidas, VIH, Carga viral de VIH, conteo de linfocitos T CD4+ (Si aplica), Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B, Hepatitis C, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Hepatitis B y C, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Bioquímica automatizada (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Fosfatasa alcalina, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Electrolitos, Proteínas totales), Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Folículo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH,



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), Enzimas, gasometría, Microbiología (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma avanzado con equipo semi o automatizado), Microscopía (Gram, KOH, Baciloscopia (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis (dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

6.1.7.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles EL LABORATORIO de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo , equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad tipo II A2, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso en internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, medios de cultivo con control de calidad o medios listos para usar, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparente con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frascos estériles para muestras extra pulmonares, Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre anticoagulante y sin anticoagulante, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetos de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco de sensibilidad, Algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.8 LABORATORIO DE HOSPITAL NACIONAL DE REFERENCIA TIPO IV. El Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV presta servicios de atención de sub especialidades, desarrollan docencia e investigación y se apoya en procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieren alta tecnología y mayor grado de especialidad de servicios. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.8.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. LOS LABORATORIOS de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV deben contar con un profesional Químico Biólogo cumpliendo 40 horas semanales de supervisión, reportados en un período de cinco días. Un gerente de calidad profesional Químico Biólogo cumpliendo un mínimo 40 horas semanales, un supervisor profesional Químico Biólogo por área cumpliendo un mínimo de 40 horas semanales. Un Químico Biólogo supervisor para horario nocturno y demás personal profesional y técnico necesario para cubrir la demanda.

6.1.8.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de cincuenta metros cuadrados (50m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y que cumple con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.8.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (orina completa) y Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, **Serología** (Pruebas de embarazo, ASO, FR, PCR), Marcadores tumorales según especialidad, Pruebas rápidas, ELISA para VIH, Hepatitis B, Carga viral de VIH, conteo de linfocitos T CD4+, Hepatitis B y C si aplica, Sífilis (VDRL/RPR/TPHA), Rotavirus/adenovirus/norovirus, Helicobacter Pylori, TORCH, HcG cuantificada, Hepatitis A, Virus Epstein Barr, **Bioquímica Automatizada** (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol Total, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Total, Hemoglobina Glicosilada HbA1, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Proteínas totales), **Microscopía** (BK, Gram, KOH, Gota gruesa), **Microbiología** (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Cultivo de secreciones, Urocultivo, Coprocultivos, Cultivo de líquidos estériles),

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Antibiograma avanzado con equipo semi o automatizado), **Toma de muestra para investigación de Arbovirus** (Dengue, Zika, Chikungunya), Virus respiratorios, Esputo para cultivo y demás pruebas, Chagas, Electrolitos, gases arteriales), Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Folículo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH, Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), Pruebas inmunológicas (Inmunoglobulina IgG, inmunoglobulina IgA, inmunoglobulina IgE, prueba de ácido fólico, Anti-Smith (SM), Anticardiolipina IgG, Anticuerpos Anticardiolipina IgM, Anticuerpos Péptido Citrulinado, Anti-PR-3 (G-ANCA), Anti-MPO (P-ANCA), Anti-SS-A/Ro, Anti-SS-B/La, Complemento C4, Complemento C3), Drogas Abuso y Terapéuticas (Por ejemplo: Prueba de ácido valproico, Prueba de fenitoina), Antígeno de *Cryptococcus neoformans* latex de aglutinación cualitativo y cuantitativo para suero y LCR, Enzimas, Histocompatibilidad, Biología Molecular, Virología, Micología, Toxicología, Medicina nuclear, Reumatología.

6.1.8.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad tipo II A2, Incubadora de CO2 con tanques y manómetro, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a Internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Medios de cultivos con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparente con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frascos estériles para muestras extra pulmonares, Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un sólo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.9 UCREVE DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD. Es la Unidad responsable de desarrollar los procedimientos de pre análisis, análisis y post análisis para proveer resultados analíticos precisos, exactos a tiempo, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica de enfermedades prioritarias en salud pública. Es el centro de referencia para la detección e identificación de agentes biológicos de importancia en salud pública, además funciona como ente coordinador técnico de la Red Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, bajo un estricto sistema de gestión de calidad.

6.1.9.1 Horas de supervisión profesional. El Laboratorio de UCREVE debe contar con un profesional Químico Biólogo Coordinador de UCREVE, un supervisor profesional Químico Biólogo por área, que cumpla 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de cada evento cumpliendo 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de gestión de calidad por área, cumpliendo 40 horas semanales. Un profesional Químico Biólogo encargado de la Red de Laboratorios, cumpliendo 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de Ventanilla de recepción de muestras, cumpliendo 40 horas semanales.

6.1.9.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de treinta y cinco metros cuadrados (35 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.9.3 Análisis de Laboratorio. UCREVE. Debe realizar las siguientes técnicas-metodológicas de análisis: **Microscopía** (Gota gruesa, frotis para diagnóstico de Leishmaniasis, BK, Tinción de Gram, Inmunofluorescencia), **Serología** (Ensayos inmunoenzimáticos para diagnóstico y/o confirmación de enfermedades de vigilancia epidemiológica), **Cultivo Viral y Bacteriano** (Identificación de Especies, Serotipificación, pruebas de sensibilidad y vigilancia de resistencia a los antimicrobianos, **Biología molecular** (PCR convencional, PCR tiempo real, Campo pulsado, Genotipificación, Preparación de paneles de proficiencia (donde aplique), Control de Calidad de la red de laboratorios.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.1.9.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de la Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica del Laboratorio Nacional de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Refrigeradoras, Congeladores, Congeladores de ultra baja temperatura, Lavadores de ELISA, Lectores de ELISA, Incubadoras, Baño María, Centrífugas, Microcentrífuga, Centrífugas refrigeradas, Cabinas de bioseguridad tipo A2, Potenciómetro, Agitadores, Vortex, Pipetas automáticas, Microscopios, Hornos, Autoclaves, Computadora con acceso a Internet, Impresora, Coagulador de medios, Aire Acondicionado, Balanzas, Pipeteadores eléctricos, Cabina de extracción de Solventes, Equipo automatizado, Equipos para pruebas moleculares, Secuenciador, PCR tiempo real y convencional, transiluminador, Cámara Electroforética y equipo de campo pulsado, Termocicladores, Extractores de Ácidos Nucleicos, Equipo, Insumos y Reactivos necesarios para realizar cada una de las pruebas.

6.2 NIVEL II. Constituye el menor nivel de desarrollo de EL LABORATORIO en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, deben contar como mínimo con las siguientes especificaciones:

6.2.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Químico Biólogo de laboratorio Clínico debe cumplir un mínimo de doce (12) horas semanales distribuidas en al menos dos días, dentro del horario de atención al público de EL ESTABLECIMIENTO. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas en este nivel requiere la Dirección Técnica profesional de un Químico Biólogo cumpliendo un mínimo de veinte horas (20) semanales distribuidos en 5 días a la semana, en horario de 6:00 a 19:00.

6.2.2 Área física. Debe contar con un área física de veinte metros cuadrados (20 mts²) como mínimo incluyendo todos los servicios. El área de procesamiento de las muestras debe medir como mínimo seis metros cuadrados (6 m²), asegurando el adecuado manejo de las mismas. Si EL ESTABLECIMIENTO cuenta con Bacteriología Básica debe asegurar un espacio físico específico y adicional para los efectos.

6.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de nivel II debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología, Coproparasitológico, Uroanálisis, Serología, Inmunología con pruebas de tamizaje por inmunocromatografía y confirmación cuantificada de resultados positivos, Bioquímica, Coagulación (opcional), Bacteriología básica (opcional).

Nota: La Bacteriología autorizada para realizar en este nivel de LABORATORIO es la recolección y siembra de muestras para coprocultivo, urocultivo, exudado faríngeo y secreciones varias (realizadas por el Químico Biólogo). No está autorizada la realización de antibiogramas.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.2.4 Equipo EL LABORATORIO de Nivel II debe tener el siguiente equipo e instrumental: Microscopio, Centrífuga, Microcentrífuga, Cámara Neubauer, Contador celular manual, Pipetas automáticas, Soporte y Pipetas de velocidad de sedimentación, Refrigerador con congelador, Mechero con instalación de gas, Espectrofotómetro o fotómetro, Hielera para el transporte de muestras referidas al Laboratorio de Nivel superior, Coagulómetro (obligatorio para EL LABORATORIO que realice pruebas de coagulación), Agitador de tubos de ensayo, Rotador de lámina para serología, Baño de María o bloque seco. **Obligatorio para EL LABORATORIO que realice bacteriología básica:** Cabina bacteriológica, Incubadora, Asas, Mechero Bunsen o Incinerador de asas **Además opcionalmente podrán contar con lo siguiente:** Contador hematológico, Lector de tiras de orina.

6.2.5 Derivación de análisis. Solo podrá derivar a EL LABORATORIO de nivel superior, los análisis que por su clasificación no esté autorizado.

6.3 NIVEL III. EL LABORATORIO de este nivel en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, debe contar como mínimo con las siguientes especificaciones:

6.3.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Químico Biólogo de laboratorio Clínico debe cumplir un mínimo de veinte (20) horas semanales distribuidas en un periodo de cinco días de supervisión reportadas dentro del horario autorizado de atención al público. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas o que esté inmerso en un hospital privado, requiere la Dirección Técnica profesional de un Químico Biólogo cumpliendo un mínimo de treinta horas (30) semanales, distribuidas como mínimo en un período de 5 días a la semana, en horario de 6:00 a 19:00.

6.3.2 Área física. Debe contar con un área física de treinta metros cuadrados (30 mts²) como mínimo, incluyendo todos los servicios. EL LABORATORIO de una rama especializada debe contar con área física acorde al equipo y personal.

6.3.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de nivel III será autorizado para realizar los análisis de nivel II más, los siguientes: Bioquímica especial, Electrolitos (opcional), Gases arteriales (opcional), Bacteriología completa (recolección y siembra de muestras, identificación y antibiograma), Pruebas inmunológicas por las siguientes metodologías: ELISA, RIA, IRMA, Quimioluminiscencia, Inmunofluorescencia (FPIA), MEIA, y otras.

6.3.4 Equipo. EL LABORATORIO debe contar con el equipo del nivel II y los siguientes: Analizador de gases arteriales si aplica, Cabinas de Bioseguridad de Clase II en un ambiente aislado.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

6.4 NIVEL IV. En este nivel de EL LABORATORIO en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, se clasifica EL LABORATORIO de referencia y EL LABORATORIO especializado debiendo tener las siguientes especificaciones:

6.4.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Químico Biólogo de laboratorio Clínico con funciones de gerente de calidad y los Químicos Biólogos responsables de cada una de las áreas analíticas, deben cumplir un mínimo de cuarenta (40) horas semanales de supervisión en horario de atención al público. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas requiere la Dirección Técnica profesional de un Químico Biólogo de forma permanente dentro del horario de 8:00 a 16:00.

6.4.2 Área Física. EL LABORATORIO debe contar con área física de al menos cincuenta metros cuadrados (50 m²) acorde al equipo y personal necesario para su actividad.

6.4.3 Análisis. EL LABORATORIO de este nivel puede realizar los análisis de Nivel III y también cualquiera de los siguientes: Histocompatibilidad, Biología molecular, Genética, Virología, Micología, Toxicología, y otras pruebas de alta especialización, tales como pruebas de farmacogenómica, farmacocinética y otras pruebas relacionadas.

6.4.4 Equipo. El equipo de EL LABORATORIO debe corresponder al nivel de especialidad o el equipo de Nivel III más el equipo del nivel de especialidad.

6.4.5 Todo LABORATORIO que envíe sustancias infecciosas y muestras biológicas para análisis por vía aérea, debe contar con profesional Químico Biólogo o Bioquímico y Microbiólogo, con la Certificación IATA de no más de 2 años de emitida.

6.4.6 EL LABORATORIO que realice análisis de radioinmunoensayo deberá contar con las licencias correspondientes otorgadas por la Dirección General de Energía del Ministerio de Energía y Minas.

CAPÍTULO III

INFRAESTRUCTURA Y OTRAS ESPECIFICACIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE EL LABORATORIO

Artículo 7. Infraestructura y otras especificaciones. EL LABORATORIO para su autorización y funcionamiento debe cumplir con los siguientes requerimientos de infraestructura y otras especificaciones descritas en esta normativa:

- 7.1 Las estructuras de la planta física deben ser de materiales firmes y resistentes con paredes interiores que deber ser lisas, pintadas con pintura lavable de colores claros, libres de humedad y de fácil limpieza. Los ambientes de secretaría, toma de muestras y Área de trabajo deben estar separados totalmente por medio de paredes o tabicaciones fijas que cumplan los requisitos ya descritos.
- 7.2 Dentro del área de trabajo, todos los ambientes de EL LABORATORIO deben estar rotulados y contar con la debida señalización para evacuar el área en casos de emergencia. Los rótulos que se utilicen para identificar los ambientes y rutas de evacuación, deben de ser de material de fácil limpieza y no inflamables.
- 7.3 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de No Fumar, según Decreto No. 74-2008 y Acuerdo Gubernativo No. 137-2009.
- 7.4 Se debe colocar aviso de ACCESO RESTRINGIDO con símbolo de BIOSEGURIDAD en el área de procesamiento de muestras.
- 7.5 La sala de espera debe contar con dimensiones que permita tener como mínimo cuatro pacientes cómodamente sentados, con espacio suficiente para la circulación, ser totalmente independiente de las otras áreas del laboratorio. Si es compartida con otro establecimiento de salud deberá contar con área suficiente para acomodar a los pacientes.
- 7.6 Debe contar con recepción localizada a la entrada de EL LABORATORIO, o sala de espera donde reciba inicialmente a los pacientes y se brinde información.
- 7.7 Todas las áreas de trabajo de EL LABORATORIO deben tener comunicación directa e interna, no pueden estar separados por ambientes o dependencias ajenas al laboratorio.
- 7.8 Los pisos deben ser lisos, antideslizantes, impermeables, lavables, incombustibles, uniformes y resistentes a su uso.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 7.9 Las puertas deben de ser material que facilite su limpieza.
- 7.10 Las escaleras de acceso al laboratorio o a cualquier ambiente interior o exterior deberán ser de material firme, pendientes apropiadas, con piso de material antideslizante, sin alfombra y con sus respectivos pasamanos.
- 7.11 Los pasillos y escaleras deben permanecer limpios, secos y libres de cualquier clase de obstáculos.
- 7.12 La instalación eléctrica debe estar en buenas condiciones, intramuros o recubierta de material adecuado para tal efecto. Se debe prever estabilizador general o regulador de corriente con instalación de tierra física de acuerdo al nivel de complejidad.
- 7.13 La provisión de agua debe ser segura, disponible en todo momento.
- 7.14 El servicio sanitario debe ser de fácil acceso, teniendo comunicación directa con la sala de espera. Debe contar con lavamanos, dispensador de jabón líquido, toallas de papel para el secado de manos o secador de manos, papel sanitario e inodoro. Debe tener condiciones higiénicas sanitarias apropiadas. No se permitirá que el servicio sanitario se utilice como bodega o para almacenar implementos y material de limpieza.
- 7.15 El ambiente para toma de muestras debe tener como mínimo tres metros cuadrados (3mts²), con uno de los lados no menor de un metro cincuenta (1.50mts), adecuada iluminación y ventilación, dotada con equipo, materiales y elementos necesarios para realizar este procedimiento. La toma de muestras debe adecuarse en número según el volumen de personas que recibe.
- 7.16 El área de laboratorio propiamente dicha, debe ser suficiente con dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo, de acuerdo al nivel de complejidad, al número de personal y de equipo que posea. Debe contar con buena iluminación y ventilación adecuada.
- 7.17 Debe tener una pileta o lavatrastos instalado en el área de trabajo de EL LABORATORIO, con conexión de agua y desagüe correspondiente. Esta instalación debe ser destinada exclusivamente para el lavado y esterilización de material contaminado, previo tratamiento con medio físico y químicos que los transformen en inocuos y estar lo más cercana posible al laboratorio.
- 7.18 Todas las áreas de análisis de muestras deben estar restringidas al público.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 7.19 EL LABORATORIO debe mantenerse ordenado y en buen estado de higiene en todas las áreas y ambientes.
- 7.20 Mantener el establecimiento libre de roedores, insectos y otras plagas.
- 7.21 Debe existir un área de acopio para el almacenamiento de desechos comunes y desechos bio-infecciosos, que cumplan con las condiciones técnico-sanitarias establecidas en el Acuerdo Gubernativo 509-2001.

Artículo 8. Mobiliario, Equipo y Material. Los LABORATORIOS deberán contar como mínimo con lo siguiente:

- 8.1 EL LABORATORIO debe contar con el mobiliario, equipo y material en buen estado y acorde a la cartera de servicios que oferten o que corresponda de acuerdo al nivel que aplique.
- 8.2 EL LABORATORIO debe realizar las actividades de toma y análisis de muestras con material y reactivos vigentes.
- 8.3 Las mesas de trabajo del laboratorio deben estar recubiertas de acero inoxidable, granito, laminado plástico o cualquier otro material no absorbente y de fácil limpieza.
- 8.4 Debe contar con gabinete o bodega exclusiva para el almacenamiento de reactivos y material de uso de EL LABORATORIO.
- 8.5 EL LABORATORIO debe contar con extinguidores portátiles de incendios que deben permanecer cargados, en buen estado de funcionamiento y siempre colocados en lugares visibles.

Artículo 9. De los Recursos Humanos. Los responsables de LOS ESTABLECIMIENTOS deberán cumplir con lo siguiente:

- 9.1 El personal Profesional Químico Biólogo y Técnico debe estar debidamente registrado en el país y cumplir con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica y sus instrumentos complementarios.
- 9.2. EL LABORATORIO debe contar con el número de profesionales Químicos Biólogos y técnicos que sean necesarios de acuerdo al Nivel que sea autorizado y velar porque el número permanezca durante la vigencia de su Licencia Sanitaria, así como cumplir con las horas de dirección técnica autorizadas.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 9.3 El personal que labora en EL LABORATORIO debe utilizar bata cerrada con manga larga, la cual debe ser restringida para uso exclusivo dentro del laboratorio. No está permitido portar la bata o uniforme fuera de las instalaciones.
- 9.4. EL LABORATORIO puede contar con técnicos de laboratorio cuando el Nivel lo requiera o cuando el profesional Químico Biólogo responsable lo considere pertinente. Los técnicos de laboratorio están bajo la responsabilidad de LOS PROFESIONALES Químicos Biólogos y deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica y sus instrumentos complementarios.
- 9.5 El responsable de la firma de resultados que garantiza el proceso y reporte final de resultados es el Químico Biólogo Supervisor de cada área del Laboratorio, según lo describa el proceso escrito dentro de su procedimiento de calidad.
- 9.6 La firma electrónica de resultados de Laboratorio deberá estar validada, respondiendo a un proceso escrito interno en donde conste el personal calificado para validar dicha firma, la cual es en todos los casos la firma legible y registrada del Químico Biólogo responsable del Laboratorio. Esta firma electrónica se admitirá y será válida únicamente en los laboratorios que tengan implementado un sistema de calidad que respalde dicho proceso.
Los Laboratorios que no respondan a un sistema de calidad deberán respaldar la firma de resultados únicamente con la firma y sello debidamente registrado y autorizado en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos.

Artículo 10. De los Documentos y Archivos. EL LABORATORIO debe contar con un archivo físico y/o electrónico que contenga la siguiente información:

- 10.1 Manual de organizaciones que debe incluir:
- a. Organigrama
 - b. Descripción de puestos y funciones
 - c. Flujograma
- 10.2 Manual de técnicas y procedimientos y/o insertos actualizados por fecha, por área, en idioma español.
- 10.3 Registro por escrito de ingreso de muestras para analizar por día de trabajo.
- 10.4 Registro por escrito de resultados por área técnica y por día.
- 10.5 Registro por escrito de las muestras y resultados de exámenes derivados únicamente a Laboratorios de Referencia debidamente autorizados por DRACES (que debe incluir el nombre de EL LABORATORIO).

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 10.6** En el Caso de la recolección de Muestras Genéticas, VIH y Pruebas de Paternidad, registro por escrito de Formulario de Consentimiento informado, firmado por cada una de las personas a las cuales se les tomó la muestra y fotocopia de DPI.
- 10.7** Todos los informes de resultados de laboratorios deberán estar firmados y sellados por el profesional Químico Biólogo responsable.
- 10.8** Bitácora de mantenimiento y calibración del equipo que debe incluir:
- a. Nombre del equipo, fabricante y número de serie.
 - b. Fecha en que se recibió y fecha en que inició su funcionamiento.
 - c. Resultados de controles de calidad realizados y curvas de calibración.
 - d. Fecha de mantenimiento preventivo de rutina y acciones correctivas de los equipos.
 - e. Además incluir programa de mantenimiento preventivo.
- 10.9** Manual de Bioseguridad.
- 10.10** Registro de accidentes laborales.
- 10.11** Manual de gestión de la calidad.
- 10.12** Registro diario por escrito de la temperatura de refrigeradoras, incubadoras, y baño de María.
- 10.13** Manual de manejo, conservación y transporte de derivaciones de muestras del laboratorio al que le refiere sus muestras.
- 10.14** Todos los registros de resultados y documentación deberán archivar por cinco años.
- 10.15** Expediente de cada miembro del personal que labora en laboratorio clínico que debe incluir:
- a. Datos generales.
 - b. Fotocopia de Constancia de vacunación de hepatitis B o en su defecto resultado de laboratorio con los niveles de anticuerpos, firmados y sellados por profesional responsable.
 - c. Fotocopia constancia de buena salud o tarjeta de salud vigente.
 - d. Fotocopia de título o diplomas que le acreditan para poder laborar en EL LABORATORIO clínico.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 10.16 Registro de capacitación anual para el personal de laboratorio.
- 10.17 Registro detallado de las Supervisiones realizadas por el Químico Biólogo.
- 10.18 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad de EL ESTABLECIMIENTO (terremotos, incendios, inundaciones, etc.) y socializado con todo el personal.

CAPÍTULO IV
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 11. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta norma técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 12. Prohibiciones. Queda prohibido lo siguiente:

- 12.1 La instalación y funcionamiento de un laboratorio clínico sin la Licencia Sanitaria correspondiente.
- 12.2 Realizar funciones que son competencia de los Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional si no está autorizado para este fin.
- 12.3 Realizar exámenes de laboratorio de un nivel superior al que está autorizado.
- 12.4 Que se tengan en práctica a estudiantes de técnico de laboratorio de escuelas no autorizadas por el Departamento de Formación de Recursos Humanos en Salud de la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud y Asistencia Social.
- 12.5 Queda prohibido al personal comer, beber, fumar, almacenar alimentos y aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo.
- 12.6 No debe guardarse comida o bebidas en los refrigeradores de EL LABORATORIO.
- 12.7 El acceso a las áreas de Laboratorio debe ser restringido. No debe permitirse la entrada a personas ajenas a la actividad de Laboratorio tales como adultos, niños o animales dentro de las áreas de trabajo.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 12.8** Los Laboratorios de referencia no podrán recibir muestras para su análisis proveniente de laboratorios clínicos no autorizados por DRACES o de ningún otro establecimiento que no sea laboratorio de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica, tampoco deberá coleccionar muestras a domicilios ni en clínicas privadas. Los laboratorios de referencia tendrán la obligación de solicitar la licencia sanitaria del laboratorio referente para estar en cumplimiento con esta norma. Si el laboratorio de referencia realiza exámenes de laboratorio al público en general, deberá cumplir con tener área específica de toma de muestra.
- 12.9** Las casas comerciales que venden equipo y reactivos de Laboratorio, o empresas que promuevan pruebas de laboratorio en general o para ser enviadas y realizadas fuera del territorio nacional, no están autorizadas para toma de muestras y/o realizar exámenes de laboratorio, ya que no se encuentran autorizados como laboratorio clínico por DRACES en ninguna de las fases analíticas del proceso.
- 12.10** Toma de muestras y/o exámenes de laboratorio en establecimientos que no se encuentren autorizados como laboratorio clínico por DRACES, con excepción de las jornadas y tamizajes que realiza el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 12.11** La realización de jornadas sin la previa autorización de DRACES, las cuales deben cumplir con las condiciones requeridas de higiene, habitabilidad, instrumental y equipo según Norma Técnica No. 35-2019 "Autorización de Jornadas Médicas o de Salud emitida por DRACES".

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 13. Publicidad. Toda publicidad de EL LABORATORIO debe registrarse según las disposiciones contenidas en la Norma Técnica No. 36-2019 "Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud" emitida por DRACES.

Artículo 14. Resultados de análisis para otorgamiento de Tarjetas de Salud y Constancias de Buena Salud. Los resultados de análisis de los laboratorios privados deben estar firmados y sellados en original por el Químico Biólogo que los haya emitido, dichos laboratorios deben estar autorizados por DRACES. En el caso de los Laboratorios Públicos los resultados deben estar firmados y sellados en original por el personal designado por el MSPAS, según lo establecido en el Acuerdo Ministerial No.179-2019 "Normas para el otorgamiento de Tarjetas de Salud y Constancias de Buena Salud".

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 15. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables de EL LABORATORIO para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento de los mismos, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos. De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 16. Requisitos y diseño de formularios para otorgar la licencia sanitaria. Para el cumplimiento de las funciones de autorización, regulación y control de EL LABORATORIO, DRACES emitirá las normas técnicas y diseñará los formularios necesarios para otorgar la licencia sanitaria.

Artículo 17. Sobre los Desechos Bioinfecciosos. Todo material descartable utilizado (guantes, agujas, etc.) serán desechados según Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios, Acuerdo Gubernativo Número 509-2001.

Artículo 18. Envío de Muestras al Extranjero por el Laboratorio acreditado. El proceso para envío de muestras biológicas deberá ser realizado por un laboratorio debidamente autorizado por DRACES, dichas muestras deben ser colectadas, preparadas, embaladas y enviadas únicamente por un laboratorio que cuente con los insumos y certificados IATA necesario para esta actividad.

Artículo 19. Envío de muestras al extranjero por entidades que no son un laboratorio clínico. La entidad que vende o comercializa pruebas para ser enviadas al extranjero deberá contratar los servicios de un laboratorio debidamente registrado por DRACES que cuente con profesional Químico Biólogo o Bioquímico y Microbiólogo, con Certificación IATA de no más de 2 años de emitida y además deberá garantizar que esas muestras son enviadas a laboratorios debidamente autorizados y registrados en el extranjero, presentando las licencias de dichas entidades con fecha vigente y documentación de acreditación del Establecimiento emitido por la autoridad sanitaria del país que corresponde, según lo establece el Ministerio de Relaciones Exteriores Art, 37 Cap. 4 Ley del Organismo Judicial y Decreto No. 01-2016 del Congreso de la República de Guatemala.

Artículo 20. Traslado del establecimiento. Los Responsables deben dar aviso por escrito a EL DEPARTAMENTO, del cambio de dirección del LABORATORIO y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 21. Aviso de Cierre. Los Responsables están obligados a dar aviso por escrito a EL DEPARTAMENTO del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si EL LABORATORIO se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también Certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 22. Aviso de Cambios. El Responsable de EL LABORATORIO registrado en la Licencia Sanitaria, está obligado a informar por escrito del cambio de nombre de EL LABORATORIO, propietario o representante legal, químico biólogo responsable, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Artículo 23. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos. Toda ampliación o modificación de EL LABORATORIO debe ser autorizada por EL DEPARTAMENTO, para lo cual El Responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la Licencia de Construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Artículo 24. Reporte Obligatorio. Todos LOS LABORATORIOS, independientemente de su Tipo y Nivel, están obligados a reportar los diagnósticos de enfermedades de notificación obligatoria establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la metodología que el MSPAS defina y que será comunicada a el Responsable de EL LABORATORIO por el Área de Salud Correspondiente.

Artículo 25. De las Normas de Atención y Otras Leyes. Las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo Nivel tienen carácter obligatorio para todos los Laboratorios de Nivel I, por lo tanto todo establecimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está obligado a cumplir lo descrito en las mismas. Todos los Laboratorios Clínicos independientemente de su Nivel deben conocer y aplicar las leyes nacionales de observancia general en materia de salud.

Artículo 26. Derogatoria. Queda derogada la Normativa Técnica No.1-2011 Normativa Técnica para la Autorización y Funcionamiento del Laboratorio Clínico o Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 27. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de cuatro años y ser modificada o complementada si procede.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 28. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL", de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 29. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta norma técnica no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 30. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación. En el caso del Nivel I, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social definirá un plazo prudencial escalonado de aplicación, con base en la priorización técnica, gestión administrativa y asignación de recursos presupuestarios.

Guatemala, Diciembre del 2019

UTN-NT-22-2019.2

  <p>Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES</p>	 <p>Dr. Luis Armando Rosales Recinos EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD</p>	  <p>Dra. Karla Pamela Chávez Cheves APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD</p>
---	---	---