

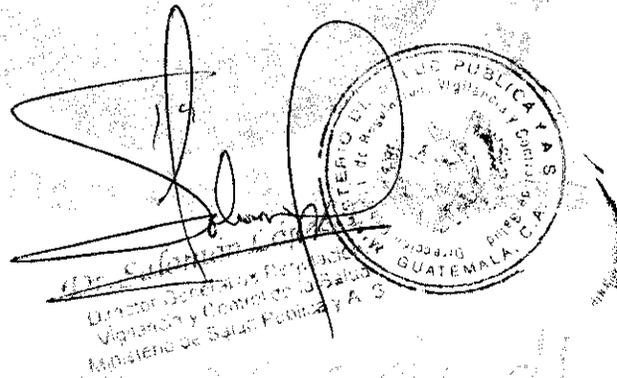
OF. DGRVCS-D-474-2011

Guatemala, 01 Agosto de 2011

Doctor
Gustavo González
Jefe del Departamento de Regulación
Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Presente

Reciba un saludo cordial, por este medio hago entrega de la siguiente Normativa:
NORMATIVA TECNICA NO.1-2011, NORMATIVA TECNICA PARA LA
AUTORIZACION Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO CLINICO O
LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLINICO.

Atentamente,


Director General de Regulación
Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y A.S.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN
DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
RECIBIDO
05 AGO. 2011
SECRETARIA
12:33



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD, A TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD –DRACES-

Guatemala, 16 de mayo de 2011

CONSIDERANDO

Que según lo regulado en el Artículo 32 del Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud Acuerdo Gubernativo 376-2007, para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de Los Establecimientos, el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud emitirá las normas técnicas, y diseñara los formularios necesarios para cada tipo de establecimiento.

CONSIDERANDO

Que es imprescindible emitir la Normativa para la Habilitación, Autorización, Regulación y Control de los Establecimientos que prestan servicios de laboratorio clínico o laboratorio de diagnóstico clínico, ya que esta normativa establece en forma detallada y precisa los requerimientos técnicos que deben cumplir para su habilitación, autorización y funcionamiento los establecimientos que prestan servicios de laboratorio clínico o laboratorio de diagnóstico clínico, sean éstos de nivel privado, servicio social o estatal;

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 93, 94 y 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 1, 4, 7, 9 literal a) y 121 del Código de Salud; Artículo 33, literales a), b), c), d), e) y f) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Acuerdo Gubernativo 115-99.

ACUERDA:

Emitir la siguiente:

NORMATIVA TECNICA No. 1-2011
NORMATIVA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
LABORATORIO CLÍNICO O LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente normativa técnica tiene como objeto regular el proceso de autorización y funcionamiento de laboratorios clínicos o laboratorios de diagnóstico clínico.

Artículo 2. Obligatoriedad. Esta normativa es de carácter obligatorio para los laboratorios clínicos o laboratorios de diagnóstico clínico de cualquier nivel de complejidad sean éstos de servicio privado, social, subsector de la seguridad social y estatal o público en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Competencia. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, en adelante "**DRACES**", de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, aplicar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta normativa.

Artículo 4. Autoridad reguladora. "**DRACES**" es responsable de emitir la norma técnica, los procedimientos y los instrumentos, para la regulación, la autorización y el control de los laboratorios clínicos o laboratorios de diagnóstico clínico, así como otorgar la Licencia Sanitaria, además de la supervisión, vigilancia y control que conforme la ley ejerza.

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

- 5.1 **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.
- 5.2 **Guía de habilitación:** Documento de carácter oficial utilizado durante la supervisión para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento de los laboratorios clínicos según la normativa técnica específica.
- 5.3 **Laboratorio Clínico o Laboratorio de Diagnóstico Clínico:** Establecimiento que realiza análisis dirigidos al diagnóstico, la docencia y la investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología,



inmunología, parasitología, virología, bacteriología, micología, coprología, urología, citología, radioisótopos, biología molecular, genética y otros en muestras de procedencia biológica y que en adelante se le denomina "**EL LABORATORIO**".

5.4 Licencia sanitaria: Documento público de carácter oficial 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 el Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud Acuerdo Gubernativo 376-2007, esta normativa y otras leyes que apliquen. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años y su validez será para el laboratorio clínico cuyos datos aparecen registrados en la misma, debiendo estar a la vista del público. Este documento es de carácter único.

5.5 Clasificación del Laboratorio Es el nivel de diferenciación y desarrollo de "**EL LABORATORIO**". Se basa en la especialización y la complejidad de los análisis que el laboratorio realiza y en el recurso humano profesional y técnico; en la infraestructura y en la tecnología que posee para prestar los servicios diagnósticos al usuario.

Artículo 6. Para la habilitación, registro y autorización. Los propietarios, representantes legales, administradores, supervisor profesional y director o su equivalente en adelante denominados "**LOS RESPONSABLES**" de "**EL LABORATORIO**", están obligados a gestionar ante "**DRACES**" la obtención de la licencia sanitaria antes de iniciar la prestación del servicio y su renovación.

Artículo 7. Dirección y supervisión profesional. "**EL LABORATORIO**" debe estar bajo la dirección y supervisión profesional de un Químico Biólogo o profesional especialista equivalente afín a Químico Biólogo, reconocido por la Universidad de San Carlos de Guatemala en la materia, tener calidad de colegiado activo y estar registrado en la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Asistencia Social. A dicho profesional le corresponde asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención, así como de las muestras, el adecuado ordenamiento técnico y administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional así como velar



por respeto a los derechos de los usuarios en "EL LABORATORIO" y la atención de calidad a los usuarios.

Artículo 8. Técnicos de laboratorio clínico. "EL LABORATORIO" puede contar con técnicos de laboratorio cuando lo considere necesario. Los técnicos de laboratorio deben estar registrados en la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

CAPÍTULO II CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE "EL LABORATORIO"

Artículo 9. Clasificación del laboratorio. Para su habilitación, registro y autorización "EL LABORATORIO" se clasificará de la siguiente manera basada en su complejidad:

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

En cada uno de los niveles de "EL LABORATORIO" se debe cumplir con las especificaciones contenidas en esta normativa de acuerdo a su nivel y que se describen a continuación.

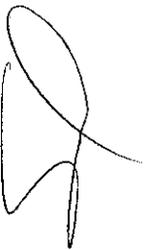
9.1 Nivel I. En este nivel se clasifican únicamente los laboratorios clínicos de centros y puestos de salud ubicados en las distintas áreas de salud del MSPAS y deben cumplir las siguientes especificaciones:

9.1.1. Horas de dirección y supervisión profesional. Las áreas de salud deberán contar con un director o supervisor profesional, por cada cinco laboratorios y realizar una supervisión por lo menos una vez a la semana, no menor de tres horas por visita.

9.1.2 Área física. Debe contar con un área física de trabajo de seis metros cuadrados (6 mts²) como mínimo.

9.1.3 Análisis de Laboratorio. "EL LABORATORIO" de Nivel I debe realizar los siguientes análisis:

- 9.1.3.1 Hematología
- a) Hematocrito
 - b) Recuento de blancos y formula diferencial
 - c) Velocidad de sedimentación



- 9.1.3.2 Coprología
- 9.1.3.3 Uroanálisis
- 9.1.3.4 Serología básica por pruebas rápidas
- 9.1.3.5 Microscopía de secreciones (baciloscopía, gram y otras)
- 9.1.3.6 Determinación de glicemia (con glucómetro)

9.1.4 Equipo básico. "EL LABORATORIO" de Nivel I debe tener el siguiente equipo:

- 9.1.4.1 Microscopio
- 9.1.4.2 Centrífuga
- 9.1.4.3 Microcentrífuga
- 9.1.4.4 Glucómetro
- 9.1.4.5 Refrigerador con congelador
- 9.1.4.6 Mechero
- 9.1.4.7 Hielera para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior.
- 9.1.4.8 Soporte y pipetas de velocidad de sedimentación.

9.2 NIVEL II. "EL LABORATORIO" de este nivel debe contar con las siguientes especificaciones:

9.2.1 Horas de dirección y supervisión profesional. El director o supervisor profesional debe cumplir un mínimo de doce (12) horas semanales de supervisión, dentro del horario autorizado de atención al público.

9.2.2 Área física. Debe contar con un área física de 20 metros cuadrados como mínimo incluyendo todos los servicios.

9.2.3 Análisis de Laboratorio. "EL LABORATORIO" de Nivel II debe realizar los siguientes análisis:

- 9.2.3.1 Hematología
- 9.2.3.2 Coprología
- 9.2.3.3 Uroanálisis
- 9.2.3.4 Serología
- 9.2.3.5 Inmunología por pruebas rápidas
- 9.2.3.6 Bioquímica
- 9.2.3.7 Coagulación (opcional)



- 9.2.3.8 Microscopia de secreciones (baciloscopía, gram y otras)
9.2.3.9 Bacteriología básica (opcional), incluye cultivo de exudado Faríngeo, urocultivo y coprocultivo.

9.2.4 Equipo. "EL LABORATORIO" de Nivel II debe tener el siguiente equipo:

- 9.2.4.1 Microscópio
9.2.4.2 Centrífuga
9.2.4.3 Microcentrífuga
9.2.4.4 Pipetas automáticas
9.2.4.5 Soporte y pipetas de velocidad de sedimentación
9.2.4.6 Refrigerador con congelador
9.2.4.7 Mechero
9.2.4.8 Espectrofotómetro o fotómetro
9.2.4.9 Hielera para el transporte de muestras referidas a laboratorio de nivel superior.
9.2.4.10 Gabinete de bioseguridad clase I (obligatorio para el laboratorio que realice bacteriología básica).
9.2.4.11 Incubadora (obligatoria el laboratorio que realice bacteriología básica).
9.2.4.12 Coagulómetro (obligatorio para el laboratorio que realice pruebas de coagulación).
9.2.4.13 Rotador de tubos.
9.2.4.14 Baño de María o bloque seco.

Además opcionalmente podrán contar con lo siguiente:

- a. Contador hematológico.
b. Rotador de láminas para serología.

9.2.5 Derivación de análisis. Solo podrá derivar a "EL LABORATORIO" de nivel superior, análisis que por su clasificación no este autorizado.

9.3 Nivel III. "EL LABORATORIO" de este Nivel debe contar con las siguientes especificaciones:

9.3.1 Horas de dirección y supervisión profesional. El director o supervisor profesional debe cumplir con un mínimo de veinte (20) horas semanales de supervisión, reportadas en un periodo de cinco días. A nivel hospitalario privado debe tener un químico biólogo permanente durante el horario de atención,



los hospitales públicos ver Artículo 10.

9.3.2 Área física. "EL LABORATORIO" de este nivel debe contar con un área física de treinta metros cuadrados. **"EL LABORATORIO"** de una rama especializada debe contar con área física acorde al equipo y personal.

9.3.3 Análisis. "EL LABORATORIO CLINICO" de Nivel III será autorizado para realizar los análisis los de nivel II más, los siguientes:

- 9.3.3.1 Bioquímica especial
- 9.3.3.2 Electrolitos (opcional)
- 9.3.3.3 Gases arteriales (opcional)
- 9.3.3.4 Bacteriología completa
- 9.3.3.5 Pruebas inmunológicas especializadas (no pruebas rápidas), por las siguientes metodologías: ELISA, RIA, IRMA, Quimioluminiscencia, MEIA, FPIA y otras.

9.3.4 Equipo: "EL LABORATORIO" debe contar con el equipo del nivel II y los siguientes:

- 9.3.4.1 Analizador de gases.
- 9.3.4.2 Biogabinete de Clase II en un ambiente aislado.

9.3.5 En este nivel se deben incluir todos los laboratorios ubicados dentro de un sanatorio.

9.4 NIVEL IV. En este nivel se clasifica **"EL LABORATORIO"** de referencia y el laboratorio especializado debiendo tener las siguientes especificaciones:

9.4.1 Horas de dirección y supervisión profesional. Debe contar con un director o supervisor profesional, un gerente de calidad Químico Biólogo y uno o más Químicos Biólogos responsables de las áreas del laboratorio con 40 horas semanales de cada uno.

9.4.2 Área física. "EL LABORATORIO" debe contar con área física acorde al equipo y personal necesario para su actividad.

9.4.3 Análisis. "EL LABORATORIO" de este nivel puede realizar los análisis de Nivel III y también cualquiera del los siguientes:

- 9.4.3.1 Histocompatibilidad



- 9.4.3.2 Biología molecular
- 9.4.3.3 Genética
- 9.4.3.4 Virología
- 9.4.3.5 Micología
- 9.4.3.6 Toxicología
- 9.4.3.7 Y otras pruebas de alta especialización

9.4.4 Equipo: "EL LABORATORIO" podrá contar con el equipo del Nivel III más lo siguiente:

- 9.4.4.1 Campana de bioseguridad clase II en un ambiente aislado.
- 9.4.4.2 "EL LABORATORIO" dedicado a una rama de especialización. Debe contar con el equipo de análisis de acuerdo a su competencia.
- 9.4.4.3 "EL LABORATORIO" que realice cultivos de micobacterias debe contar con una Campana de bioseguridad de Clase III en un ambiente separado.

9.4.5 "EL LABORATORIO" que realice análisis de radioinmunoensayo deberá contar con las licencias correspondientes otorgadas por el Ministerio de Energía y Minas.

9.4.6 En este nivel se clasifican los laboratorios ubicados dentro de hospitales.

Artículo 10. Laboratorios Clínicos de la Red Hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

10.1 El "LABORATORIO" de los hospitales distritales debe ser como mínimo clasificado como Nivel II; en el hospital regional, como mínimo de Nivel III; y en los hospitales nacionales de referencia como Nivel IV, de acuerdo con esta normativa.

Horas de Supervisión del Químico Biólogo o profesional especializado de Hospitales que conforman la Red Nacional de Salud Pública.

Nivel de Atención	No. De Químicos biólogos
Laboratorio de Hospitales Distritales	Químico Biólogo de 40 horas a



	semana
Laboratorio de Hospitales Departamentales	Dos Químicos Biólogos de 40 horas a la semana cada uno
Laboratorio de Hospitales Regionales y especializados	Tres Químicos Biólogos de 40 horas a la semana cada uno
Laboratorio de Hospital Roosevelt, San Juan de Dios y Laboratorios del Seguro Social	El químico biólogo o profesional especializado debe cumplir con un mínimo de 40 horas semanales de supervisión, reportadas en un periodo de cinco días. Un gerente de calidad de un mínimo 40 horas semanales y un supervisor por área con un mínimo de 40 horas semanales

10.2 Mínimo de horas de supervisión del Químico Biólogo. "EL LABORATORIO" de Hospital Nacional o del Seguro Social de Referencia además del Gerente Administrativo y Gerente de Calidad, deberán contar con un supervisor profesional por área y un supervisor designado para conformar el Comité de Vigilancia Epidemiológica.

CAPÍTULO III

INFRAESTRUCTURA Y OTRAS ESPECIFICACIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE "EL LABORATORIO".

Artículo 11. 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:

- 11.1 Las estructuras de la planta física deben ser de materiales firmes y resistentes, con paredes interiores que deben ser lisas, pintadas con colores claros e impermeabilizadas, libres de humedad y de fácil limpieza. Los ambientes 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. Dentro del área de trabajo, todos los ambientes deben estar rotulados.



- 11.2 Los pisos deben ser lisos, antideslizantes, impermeables, lavables, incombustibles, uniformes y resistentes a su uso.
- 11.3 La provisión de agua debe ser segura, disponible en todo momento.
- 11.4 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.
- 11.5 Las puertas deben ser de material que facilite su limpieza.
- 11.6 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 de laboratorio. Si es compartida con otro establecimiento de salud deberá contar con área suficiente para acomodar a los pacientes.
- 11.7 Debe contar con recepción localizada a la entrada del laboratorio, o sala de espera donde se reciba inicialmente a los pacientes y se brinde información.
- 11.8 Todas las áreas de trabajo del laboratorio deben tener comunicación directa e interna, no pueden estar separados por ambientes o dependencias ajenas al laboratorio. Los pasillos y escaleras deben permanecer limpios, secos y libres de cualquier clase de obstáculos.
- 11.9 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.
- 11.10 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.



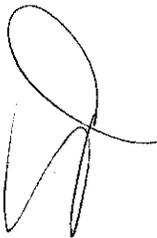
- 11.11 El ambiente para toma de muestras debe tener como mínimo tres metros cuadrados con uno de los lados no menor de un metro cincuenta, adecuada iluminación y ventilación, dotada con equipo, materiales y elementos necesarios para realizar este procedimiento. La tomas de muestra debe adecuarse en número según el volumen de personas que recibe.
- 11.12 El área de laboratorio propiamente dicha, debe tener una superficie y 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.
- 11.13 Las mesas de trabajo de laboratorio deben estar recubiertas de acero inoxidable, granito, laminado plástico o cualquier otro material no absorbente y de fácil limpieza.
- 11.14 Debe tener una pileta o lavatrasto instalado en el área de trabajo del laboratorio con conexión de agua y desagüe con su correspondiente y mesa. Esta instalación debe ser destinada exclusivamente para el lavado y esterilización de material contaminado previo tratamiento con medios físicos y químicos que los transformen en inocuos y estar lo más cercana posible al laboratorio.
- 11.15 Todas las áreas de análisis de muestras deben estar restringidas al público.
- 11.16 Se debe colocar aviso visible en el Laboratorio Clínico con la leyenda "Prohibido fumar".
- 11.17 Debe contar con gabinete o bodega exclusiva para el almacenamiento de reactivos y material de uso del laboratorio.
- 11.18 Debe existir un área de acopio para el almacenamiento de basuras y desechos bio-infecciosos, que cumplan con las condiciones técnico-sanitarias establecidas en el Acuerdo Gubernativo 509-2001.
- 11.19 **"EL LABORATORIO"** debe mantenerse ordenado y en buen estado de higiene en todas las áreas y ambientes.
- 11.2 Mantener el establecimiento libre de roedores, insectos y otras plagas



- 11.21 **"EL LABORATORIO"** debe contar con extinguidores portátiles de incendios que deben permanecer cargados, en buen estado de funcionamiento y siempre colocados en los lugares visibles.
- 11.22 **"EL LABORATORIO"** debe realizar las actividades de toma de muestras y de exámenes de laboratorio con materiales y reactivos vigentes.
- 11.23 Queda prohibido al personal comer, beber, fumar, almacenar alimentos y aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo.
- 11.24 No debe guardarse comida o bebidas en los refrigeradores del laboratorio.
- 11.25 El personal que labora en **"EL LABORATORIO"** debe utilizar bata cerrada, manga larga. No debe llevarse ropa usada en el laboratorio fuera de este.
- 11.26 No debe permitirse la entrada de niños o animales dentro de las áreas de trabajo.

Artículo 12. Registros, manuales y otra documentación. "EL LABORATORIO" debe contar con la siguiente documentación:

- 12.1 Manual de organización que debe incluir:
- a) Organigrama
 - b) Descripción de puestos y funciones
 - c) Flujo grama
- 12.2 Manual de técnicas y procedimientos y/o insertos actualizados por fecha, por área, en idioma español.
- 12.3 Manual de manejo del equipo. Debe incluir procedimiento de uso en español.
- 12.4 Registro por escrito de ingreso de muestras para analizar por día de trabajo.
- 12.5 Registro por escrito de resultados por área técnica y por día.



- 12.6 Registro por escrito de las muestras y resultados de exámenes derivados a otro laboratorio (que debe incluir el nombre del laboratorio).
- 12.7 Todos los informes de resultados de laboratorios deberán estar firmados y sellados por el profesional responsable.
- 12.8 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 inicio su funcionamiento
 - c) Fecha de mantenimiento preventivo de rutina y acciones correctivas de los equipos. Además incluir programa de mantenimiento preventivo.
- 12.9 Manual de Bioseguridad.
- 12.10 Registro de los accidentes laborales.
- 12.11 Manual de gestión de la calidad.
- 12.12 Registro diario por escrito de la temperatura de refrigeradoras, incubadoras y baño de maría.
- 12.13 Manual de manejo, conservación y transporte de derivación de muestras del laboratorio de referencia.
- 12.14 Todos los registros de resultados y documentación deberán archivar por cinco años.
- 12.15 Expediente de cada miembro del personal que labora en laboratorio clínico que debe incluir:
- a) Datos generales
 - b) Fotocopia Constancia de vacunación de hepatitis B
 - c) Fotocopia Certificado médico salud o tarjeta de salud vigente.
 - d) Fotocopia de títulos o diplomas que le acreditan para poder laborar en el laboratorio clínico.
- 12.16 Registro de capacitación anual para el personal de laboratorio.



CAPÍTULO IV INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 13. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta normativa técnica, constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por "**DRACES**" de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero y Capítulo Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Artículo 14. Prohibiciones. Queda prohibido lo siguiente:

- 14.1 La instalación y funcionamiento de un laboratorio clínico sin la licencia sanitaria correspondiente.
- 14.2 Realizar funciones que son competencia de los Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional si no esta autorizado para ese fin.
- 14.3 Toma de muestras y/o exámenes de laboratorio en establecimientos que no se encuentren autorizados como laboratorio clínico por "**DRACES**".
- 14.4 Realizar exámenes de laboratorio de un nivel superior al que está autorizado.
- 14.5 Que se tengan en práctica a estudiantes de técnico de laboratorio de escuelas no autorizadas por Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Asistencia Social.



DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 15. 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 los requisitos y diseñara los formularios necesarios para cada nivel de laboratorio de acuerdo con el Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, El Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud Acuerdo Gubernativo 376-2007, esta normativa y otras leyes que apliquen.



Artículo 16. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista por esta normativa, será resuelta por "DRACES" de acuerdo a las leyes correspondientes.

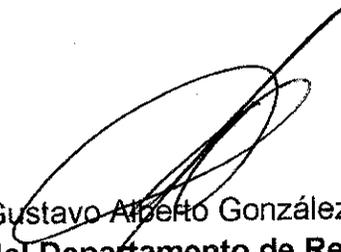
Artículo 17. Acreditación. "DRACES" colaborará con los procesos de acreditación de los laboratorios clínicos a nivel nacional según los procedimientos y normas establecidas.

Artículo 18. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta normativa no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 19. Recurso Humano Registrado. "EL LABORATORIO" que al momento de entrar en vigencia esta normativa se encuentre autorizado por "DRACES" deberá ajustar su nivel de complejidad en 12 meses a partir de su vigencia, en lo referente a tener personal técnico de laboratorio registrado en Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

Artículo 20. Vigencia. La presente normativa entrara en vigencia el día siguiente de su autorización.

COMUNÍQUESE.


Dr. Gustavo Alberto González García
Jefe del Departamento de Regulación,
Acreditación y Control de Establecimientos
De Salud

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



Vo.Bo.


Dr. Salomón López Pérez
Director General Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

