# REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE ESTABLECIMIENTO** | **JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)** |
| **LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 2 DE REFERENCIA, PRUEBAS BÁSICAS, MICROBIOLOGIA Y P RUEBAS ESPECIALES, CON AMPLIACIÓN DE SERVICIOS EN BIOLOGÍA MOLECULAR** | **JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO** |

1. **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO**: Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: pruebas básicas, microbiología o pruebas especiales entre otras**.**

# BASE LEGAL:

El Art. 68 de la Constitución de la República, le otorga al Consejo Superior de Salud Pública, el mandato de velar por la salud del pueblo.

El Art. 14 del Código de Salud, en el literal “d” establece que el Consejo Superior de Salud Pública es la autoridad competente para autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva la apertura y funcionamiento de los establecimientos dedicados al servicio y atención de salud, así como su clausura y cierre por causas legales.

1. **DEFINICION DE REQUERIMIENTO TECNICO ADMINISTRATIVO (RTA):** Es el instrumento técnico jurídico que establece los aspectos técnicos relacionados con la definición, características generales y específicas, condiciones para la apertura y exigencias para el funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios relacionados con la salud de la población, sujeto al control del CSSP.
2. **CRITERIOS A EVALUAR**:

* **CRITICOS**: Son requisitos inherentes al tipo de establecimiento y que tienen relación directa con el proceso de atención ofertado, por su naturaleza y complejidad son indispensables para el buen funcionamiento, ya que con ellos se garantiza que la prestación de los servicios sea de calidad. Están referidos además a ambientes o condiciones de estructura física indispensable que garanticen la conservación de materiales e insumos.

Su incumplimiento puede poner en riesgo la salud de la población o la eficiencia del proceso administrativo. La función que cumple no puede ser sustituida por ningún otro elemento, material o equipo.

Para obtener el informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, deberán cumplirse en un 95%.

* **MAYORES:** Son aquellos requerimientos que son complementarios a los críticos, son considerados de menor complejidad, pero que por su naturaleza son necesarios para el buen funcionamiento del establecimiento. Se requiere del 75% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.

.

1

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

# REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

El Laboratorio Clínico puede realizar cualquiera de las especialidades que ofrece el portafolio cumpliendo con los requerimientos técnicos administrativos para ello.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 1** | **OFERTA DE SERVICIOS**  **El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL**  **REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE**  **INTERVIENEN** |
| 1.1Portafolios de Servicios de Bacteriología | * Pruebas básicas * Bacteriología * Micología * Pruebas especiales: Inmunológica Química Clínica * Cultivos bacterioló-gicos de las diferentes muestras clínicas: orina, sangre, heces, secreciones u otro * Coloración de Gram * Coloración de azul de metileno * Coloración de Ziehl Neelsen | CRITICO | JVPLC |
| 1.2 Portafolio de Servicios de Micología | * Cultivos de muestras clínicas para investigar hongos * Examen directo de KOH * Examen directo con tinta china o Parker | CRITICO | JVPLC |
| 1.3 Pruebas especiales inmunológicas | * Un mínimo de tres pruebas | CRITICO | JVPLC |
| 1.4 Pruebas  especiales de Química Clínica | * Un mínimo de tres pruebas | CRITICO | JVPLC |

2

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO**  **GENERAL Nº 2** | **RECURSOS HUMANOS** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN**  **DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE**  **VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 2.1 Profesionales en laboratorio Clínico (Licenciados en Laboratorio Clínico) | * Con experiencia comprobada de instituciones nacio-nales o privadas o * Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas)o Química Clínica o Estudios genéticos u otro * Otros estudios de post grado, Maes-tría, Doctorados en las áreas de oferta de servicio | MAYOR | JVPLC |
| 2.2 De la autorización para ejercer. | * Número de autorización * Pago de Anualidad * Vigencia del carné * Registro de firma y sello en el libro de la Junta | CRITICO | JVPLC |
|  | | | |
| **REQUERIMIENTO**  **GENERAL Nº 3** | **ESTRUCTURA FÍSICA** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL**  **REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE**  **INTERVIENEN** |
| 3.1 Área (mts2) Bacteriología y Micología | Medida aproximada 4 mts² en área técnica o en otro lugar del laboratorio, adecuando los espacios disponibles. | CRITICO | JVPLC |
| 3.2 Área (mts2) Pruebas especiales | Mínimo 9 mts2 en área técnica | MAYOR | JVPLC |
| 3.3 Área (Mts2) Estudio genético de DNA | En la misma área de toma de muestras clínicas del laboratorio | MAYOR | JVPLC |
| 3.4 Área de preparación de  medios de cultivo y otros insumos | Espacio delimitado dentro del área de 3.1 | CRITICO | JVPLC |
| 3.5 Área de vestuario con ducha y servicio sanitario  para personal | Ventilación ,extractor de aire e iluminación natural y artificial | MAYOR | JVPLC |
| 3.6 Área de esterilización | Delimitada dentro del laboratorio | CRITICO | JVPLC |

3

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.7 Paredes Exteriores | Limpias | MAYOR | JVPLC |
| 3.8 Paredes interiores | Lisas y limpias | MAYOR | JVPLC |
| 3.9 Pisos | Lisos y resistentes a los ácidos y álcalis | MAYOR | JVPLC |
| 3.10 Techo | Encielados | MAYOR | JVPLC |
| 3.11 Ventilación | Adecuada | MAYOR | JVPLC |
| 3.12 Iluminación | Buena y luz blanca o natural | MAYOR | JVPLC |
| 3.13 Instalación de extintores | Verificar registro de vencimiento y clase de extintor | CRITICO | JVPLC |
| 3.14 Accesos | Evitar circulación de personas en áreas técnicas | CRITICO | JVPLC |
| 3.15 Instalación eléctrica | Mínimo 2 toma corrientes. | CRITICO | JVPLC |
| 3.16 Área para  caja(s) de material contaminado | Espacio aislado del área técnica. | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 4** | **RECURSO MATERIAL** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN**  **DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE**  **VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 4.1 Equipo general | Cocina  Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración. | CRITICO | JVPLC |
| 4.2 Bacteriología Reactivos | * 10 bioquímicas para identificación bacteriana manual o comercial con sus reactivos reveladores.   \*Discos de susceptibilidad para bacterias gram negativas y positivos incluyendo los que se usan para mecanismos de resistencia de betalactamasas de espectro extendido  ( BLEE) , Oxacilina y resistencia inducible a Clindamicina  \*Reactivo de Oxidasa  \*Prueba de betalactamasa.   * Reactivo de catalasa (Peroxido de hidrogeno al 3 % y 30 % * Bacitracina o taxo A * Optoquín o taxo P | CRITICO | JVPLC |

4

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * Reactivos reveladores de las pruebas bioquímicas( Indol, RM-VP u otro) * Macfarland 0.5 * Solución salina estéril * Agua destilada * Plasma comercial |  |  |
| \* Sistema para identificar bacterias anaeróbicas | MAYOR | JVPLC |
| 4.3 Medios de cultivo | **Bacteriología**  \*Agar sangre al 5% \*Agar Chocolate con factores de enriquecimiento  \*Agar Mc Conkey  \*Medio selectivo para bacterias entero patógenas (S-S ó XLD ó Hektoen)  \*Prueba para Bilis (esculina)  \*Medio de selenito  \*Caldo Tioglicolato  \*Agar Mueller Hinton  \*Infusion cerebro corazón o tripticasa soya caldo  \*Agar TSI  \*Pruebas bioquímicas (citrato ,rojo de metilo  ,movilidad,MIO,Voges proskauer,urea  \*Medios de transporte  \*Cepas microbianas para control de calidad (Cepas de colección) | CRITICO | JVPLC |
| 4.4 Medios de Cultivo | **Micología**   * Agar sabouraud * Agar mycocel * Agar harina maíz | CRITICO | JVPLC |
| 4.5 Colorantes y otros | **Bacteriología**  \*Coloración de Gram  \*Coloración de Ziehl Neelsen  \*Coloración Azul de metileno  **\*Micología**  **\***Lactofenol azul algodón  \*KOH 20%  \*Tinta negra Parker ó tinta china  \*Metanol | CRITICO | JVPLC |

5

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.6 Reactivos Pruebas especiales  inmunológicas y de química clínica. | \*Reactivos vigentes para los análisis que ofrecen  \*Controles séricos normal , y anormal | CRITICO | JVPLC |
| 4.7 Mobiliario | \*Mesas de trabajo, resistente a los ácidos y álcalis lisas sin ranuras  \*Silla o bancos ajustables y cómodos para cada profesional | CRITICO | JVPLC |
| 4.8 Equipo Tecnológico | **Bacteriología**  \*Autoclave u olla de presión  \*Incubadora o estufa con termómetro.  \*Balanza corriente  \*Medidor de PH(Pehachimetro) con sus buffer  \*Cámara de CO2  \*Mechero con sistema de gas u otro sistema | CRITICO | JVPLC |
| **Pruebas especiales**  Equipos automatizados o semiautomatizados para los diferentes análisis Según oferta de servicio. | MAYOR |
| **4.9 Insumos** | **Bacteriología**  \*Frascos para hemocultivo  \*Sangre de carnero   * Asa circular   \*Asa calibrada  \*Asa recta   * Dos termómetros * Vernier (pie de rey) o escalimetro * Pinza metálica con garra y lisa   \*Cinta testigo para control de esterilidad  \*Descartes para material contaminado   * Lupa   \*Tubos de ensayo con tapón de rosca  \*Laminas  \*Cubreobjetos  \*Cristalería para preparar medios: Erlenmeyer, beaker, probetas.  \*Placas de Petri descartables de uno o más compartimientos  \*Frascos estériles para colecta de orina  \*Frascos para colecta de heces  \*Hisopos estériles para toma de muestra  \*Tubos tipo pyrex 13x 100 mm y 16 x 125 mm con | CRITICO | JVPLC |

6

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | tapón de rosca  \*baja lenguas  \*papel filtro  \*papel lente  **Micología**  \*mangos y hojas de bisturí  \*cinta adhesiva  \*agujas de disección  \*asa en L  **Química Clínica**  \*Tubos de ensayo 12x75 mm  \*Tubos de ensayo 13x100 mm  \*Pipetas automáticas de 10 a 100 microlitros  \*Pipetas automáticas de 100 a 1000 microlitros u otras medidas de acuerdo a los analitos que ofrecen con su soporte  \*Puntas plásticas nuevas para pipetas automáticas  \*Sistema de tubos al vacio o preparados para la toma de muestra de sangre.  \*Descartes de material contaminado. |  |  |
|  | | | |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 5** | **SISTEMA DE CALIDAD** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN**  **DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE**  **VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 5.1 Aseguramiento de la calidad | \*El laboratorio debe establecer un sistema de control de calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de análisis  \* El laboratorio debe participar en programas de evaluación externa de la calidad establecido por la autoridad competente. Analizara los resultados de dichas evaluaciones y adoptara las acciones correctivas y preventivas cuando sea pertinente.  \*Manuales de procedimientos para las diferentes áreas.  \*Tablas de interpreta~~c~~ión de sensibilidad antimicrobiana según norma CLSI | CRITICO | JVPLC |

7

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 6** | **MANUALES ADMINISTRATIVOS** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL**  **REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE**  **INTERVIENEN** |
| 6.1 Manual de puestos | Descripción de funciones | CRITICO | JVPLC |
| 6.2 Manuales de procedimientos | Procedimientos definidos de análisis que ofrece | CRITICO | JVPLC |
|  | | | |
| **REQUERIMIENTO**  **GENERAL Nº 7** | **ASPECTOS LEGALES** | | |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN**  **DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE**  **VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 7.1 Documento legal de persona natural o  jurídica. | Anexar documentos que le da legitimidad a la empresa | CRITICO | JVPLC |
| 7.2 Contrato de  regencia. | Carácter obligatorio cuando el profesional no es  propietario | CRITICO | JVPLC |
| 7.3 Contrato de  Deshechos bio- infecciosos. | Carácter obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 7.4 Contratos de otros servicios. | Carácter obligatorio | CRITICO | JVPLC |

8

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números

2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513

***ANEXO complementario Laboratorio Clínico Nivel 2 con ampliación de servicio en Biología Molecular***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO**  **GENERAL N° 1** | **OFERTA DE SERVICIOS** | | | | | | |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN** |
| Biología Molecular | Técnica de RT-PCR- en tiempo real para detercción de SARS-CoV-2  (Instrucciones uso) | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (1.2 y 2.2.1) |  |
| **REQUERIMIENTO**  **GENERAL N° 2** |  | **RECURSOS HUMANOS** | | | | |  |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN** |
| Responsable de Labor técnica para las pruebas PCR para COVID-19  (2.2.3) | Licenciado en Laboratorio Clínico autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.2.3) |  |
| Licencia profesional vigente. | CRITICO |  |  |  |  |
| Formación comprobable en  Biología Molecular (constancia y contenidos) | CRITICO |  |  |  |  |
| mínimo 1 profesional  dedicado exclusivamente a la labor técnica de Biología Molecular | MAYOR |  |  |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 3** | | **INFRAESTRUCTURA** | | | | | |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN** |
| Área de Toma de muestra  (2.1 literal d) | Separada del área de toma de muestras comunes y dedicada exclusivamente para la toma de muestra de hisopado nasoy oro faríngeo | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.2.3 y anexo 2  numeral 15) |  |
| Con ventilación natural  (ventanas o al aire libre ) o ventilación mecánica, iluminada con luz blanca | CRITICO |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Área técnica 1: extracción de Ácidos Nucleicos  (3.1) | Separada y dedicada  exclusivamente para la preparación de la muestra y extracción de Ácidos nucléicos, considerando entre 1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de  equipamiento | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (3.1) |  |
| Área técnica 2: Preparación de mezclas  (3.1) | Separada y dedicada exclusivamente para la preparación de reactivos y mezclas, considerando entre  1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de equipamiento | CRITICO |  |  |  |  |
| Área técnica 3: amplificación (3.1) | Separada y dedicada  exclusivamente para la amplificación de ácidos nucleícos, considerando entre 1.8 - 2.0 metros lineales para la superficie de trabajo para cada trabajador, libre de equipamiento | CRITICO |  |  |  |  |
| Área complemetaria  para la emisión de resultados (3.1) | Separada del área técnica de Biología molecular | CRITICO |  |  |  |  |
| Ubicación y flujo de las áreas técnicas (3.1) | Flujo Unidireccional | CRITICO |  |  |  |  |
| otras  (anexo 2 numeral 10) | Lavamanos dedicado a higiene de manos del personal, ubicado en el área de Biología molecular | CRITICO |  |  |  | LT para realizar  pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (anexo 2 numeral  10) |  |
| Área para colocación y retiro de EPP, separada peroproxima al área técnica d Biología Molecular | MAYOR |  |  |  |  |  |
| REQUERIMIENTO GENERAL N° 4 | | **RECURSO MATERIAL (INSUMOS Y REACTIVOS)** | | | | | |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN** |
|  | Hisopos de cabeza  miniaturizada de rayón o dacrón y mango flexible, para toma de hisopado nasofaríngeo | CRITICO |  |  |  |  |  |

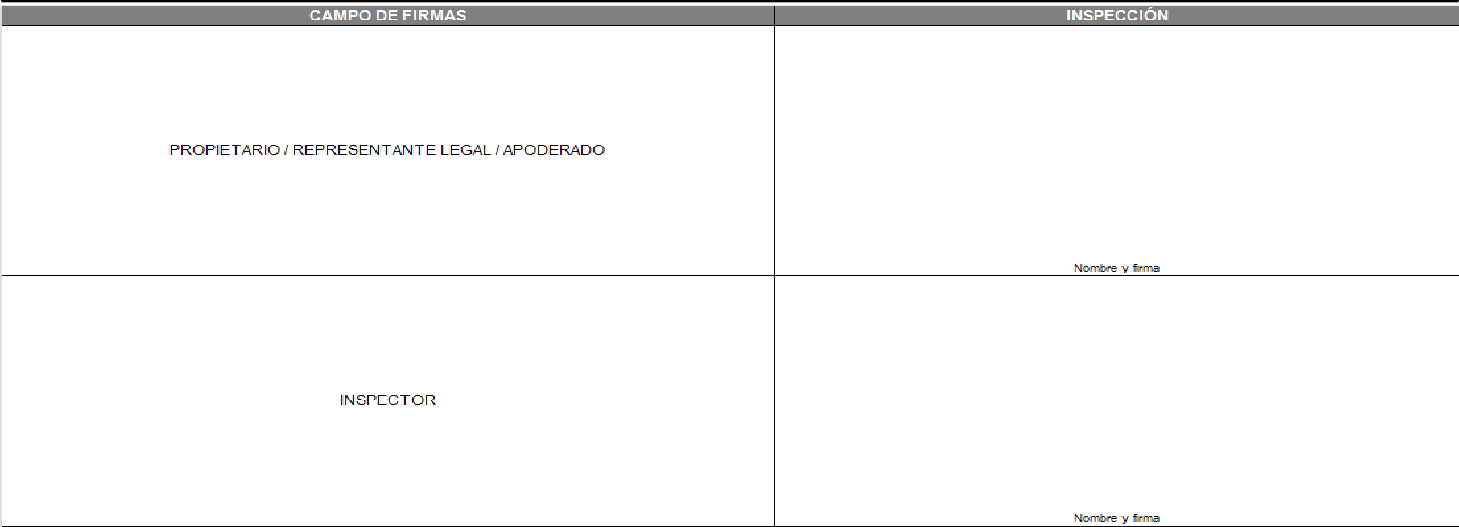
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Recolección de la muestra  (2.1 literal b y c) | Hisopos de poliester, rayón o dacrón y mango flexible, para toma de muestra nasal u orofaríngea | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.1 literla b y c) |  |
| Medios de Transporte Viral universal (comercial) | CRITICO |  |  |  |  |
| Embalaje categoria B, que conserve cadena de frío (segundo embase/embalaje y empaque exterior que evite filtraciones, bloques refrigerantes) | CRITICO |  |  |  |  |
| Marcadores indelebles | CRITICO |  |  |  |  |
| Papel o material absorbente | CRITICO |  |  |  |  |
| Gradilla para tubos (tamaño acorde a las dimensiones del envase recolector) | CRITICO |  |  |  |  |
| Contenedor para corto  punzates | CRITICO |  |  |  |  |
| Termómetro infrarrojo (modo ambiental) y formulario para el registro de temperatura de muestras que se recolectan fuera del laboratorio | CRITICO |  |  |  |  |
|  | kit de extracción con fecha de caducidad vigente en envase original | CRITICO |  |  |  |  |  |
| Kit de amplificación vigente con fecha de caducidad vigente en envase original | CRITICO |  |  |  |  |
| Todos los controles vigentes  del kit(s) | CRITICO |  |  |  |  |
| Material de referencia  certificado y con fecha de  caducidad vigente | CRITICO |  |  |  |  |
| Papel para limpieza de  superficies | CRITICO |  |  |  |  |
| Equipo automatizado para la extracción de ácidos nucleicos (opcional) | CRITICO |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RT-PCR- EN TIEMPO REAL | Juego de micropipetas dedicadas en cada una de las áreas (2 juegos minimo area de extracción, area de preparación de muestras) 0.2-10 µL, 2-20 µL, 20-200 µL, 100-1000µL | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (2.2.2) |  |
| Microcentrífuga (dedicada) | CRITICO |  |  |  |  |
| Agitador vortex (dedicado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Baño de María (dedicado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Termociclador o  amplificador de ADN (maquina PCR) en tiempo  real | CRITICO |  |  |  |  |
| Refrigerador (dedicado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Congelador a -20°C  (dedicado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Congelador a -70 °C con  cerraduras o similar (dedicado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Cabina de Seguridad  Biológica clase II A2, como mínimo (constancia de verificación de funcionamiento) | CRITICO |  |  |  |  |
| Estación de trabajo UV | CRITICO |  |  |  |  |
| Agregar la lista de equipos adicionales que requiera el método implementado | CRITICO |  |  |  |  |
| Autoclave | CRITICO |  |  |  |  |
| UPS que acompañe a los  equipos como Extractor, amplificador, cadena de frío, CSB por lo menos. | CRITICO |  |  |  |  |
| Emisión de resultados (2.2.3) | Computador con acceso a internet | CRITICO |  |  |  | LT para realizar  pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS  (2.2.3) |  |
| otras | Planta eléctrica que permita sostener la carga del equipos como: Extractor, amplificador, cadena de frío, CSB por lo menos. | CRITICO |  |  |  | LT para realizar  pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios Clinicos del SNIS (Anexo 2 numeral  17) |  |
| REQUERIMIENTO GENERAL N° 5 | |  |  |  |  |  | DOCUMENTOS TECNICOS |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN/**  **RECOMENDACIÓN** |
| documentación (2.2.2) | Procedimiento para la  recolección de la muestra | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.2.2)  **deberían** cumplir con los requisitos específicados en el RTS 11.10.01:13  (Buenas prácticas de Laboratorio Clínico) |  |
| Procedimiento de recepción de muestras (incluye criterios de rechazo) | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de extracción  de ARN | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de  amplificación o PCR | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento para  almacenar muestras primarias una vez ya analizadas | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento para la verificación del método y registro de las pruebas realizadas con el material e referencia certificado | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento para el  reporte e informe de resultados | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de lavado de  manos | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento para colocación y retiro de EPP | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de Limpieza y  desinfección | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de  Esterilización | CRITICO |  |  |  |
| Procedimiento de Derrame  Biológico | CRITICO |  |  |  |
| Solicitud de Examen (2.1 literal f) | Formulario para solicitud de Examen objeto de vigilancia VIGEPES-02 | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.1 literla f y Anexo 1) |  |
| Informes y Resultados (2.3.1) | Formulario para el registro diario de muestras procesadas y sus resultados | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS (2.3.1) |  |
| Fichas | Fichas de seguridad de los  productos quimicos que se utilizaran para la desinfección | MAYOR |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| REQUERIMIENTO GENERAL N° 6 | | NIVEL DE BIOSEGURIDAD | | | | | |
| **REQUERIMIENTOS**  **ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **REFERENCIA** | **OBSERVACIÓN**  **/RECOMENDACIÓN** |
| Señalización | peligro biológico | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(anexo 2) |  |
| uso obligatorio de EPP | CRITICO |  |  |  |  |
| prohibiciones: No comer, no fumar, No guardar alimentos en refrigeradores, no uso de celular | CRITICO |  |  |  |  |
| Flujo Unidireccional | CRITICO |  |  |  |  |
| Ruta critica de Desechos  infecciosos | CRITICO |  |  |  |  |
| Caracteríticas de diseño (anexo 1) | Paredes, techos (cielo falso)  y pisos lisos y fáciles de limpiar (curva sanitaria pared-pared, pared-piso, y  pared-cielo) | CRITICO |  |  |  |  |
| Superficies de trabajo impermeables y resistentes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado (No madera) | CRITICO |  |  |  |  |
| Puertas con mirillas de  preferencia de cierre automático | CRITICO |  |  |  |  |
| Sistema de iluminación de  emergencia | CRITICO |  |  |  |  |
| Sistema de ventilación mecánico sin recirculación (aire acondicionado) | CRITICO |  |  |  |  |
| Sistema contra incendios  (alarmas, extintores tipo ABC, entre otros) | CRITICO |  |  |  |  |
| Capacitación comprobable del personal | En procedimientos de  limpieza y desinfección | CRITICO |  |  |  |  |  |
| En transporte de sustancias  infecciosas | CRITICO |  |  |  |  |
| En Colocación y retiro de  EPP | CRITICO |  |  |  |  |
|  | EPP Nivel 2 (respirador con un nivel de filtrado superior al 95%, gabachon descartable, protección facial, guantes de nitrilo, gorro, zapateras o botas) | CRITICO |  |  |  | LT para el uso de mascarillas y trajes de protección por la emergencia por COVID-19 tercera edición |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| EPP | EPP Nivel 3 (traje de bioseguridad completo,respirador con un nivel de filtrado superior al 95%, protección facial, guantes, zapateras o botas ) | CRITICO |  |  |  | LT para el uso de mascarillas y trajes de protección por la emergencia por COVID-19 tercera edición |  |
| Usos de zapato cerrado | MAYOR |  |  |  |  |  |
| limpieza y desinfección | Hipoclorito de sodio 0.5% | CRITICO |  |  |  | LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(5.0) |  |
| Alcohol al 70% | CRITICO |  |  |  |  |
| Aplicadores para las  soluciones de desinfección(aspersión) | CRITICO |  |  |  |  |
| Detallar cualquier otra solución que se utilice para la limpieza y desinfección | MAYOR |  |  |  |  |
|  | Ruta crítica identificada y  señalizada para el manejo DB | CRITICO |  |  |  |  |  |
| Bolsas rojas y basureros con tapa para segregación de DB.  Características a)Ser de color rojo.   1. Ser de plástico impermeable. 2. Polietileno de baja densidad. 3. Capacidad y tamaño variable de acuerdo a su uso. | CRITICO |  |  |  |  |
| Bolsas negras y basureros con tapa para segregación desechos comunes | CRITICO |  |  |  |  |



manejo de los desechos bioinfecciosos (2.3.4)

LT para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorio clínicos de SNIS(2.3.4) Y RTS 12.03.01:14

Reglamento tecnico salvadoreño para el manejo de desechos bioinfecciosos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Área para el acopio temporal  de los DB   1. Estar ubicado en un lugar que no ponga en peligro la salud y seguridad de los usuarios y trabajadores. 2. Con acceso directo para la recolección y transporte externo de los DB y de uso exclusivo para DB. 3. Identifi cado y señalizado, con un rótulo de material resistente con la leyenda “Desechos Bioinfecciosos”, de dimensiones mínimas de   0.30 x 0.15 m, se incluirá el símbolo universal de los DB.   1. Sólo se permitirá la entrada al personal autorizado para el manejo de DB. 2. En su interior sólo se debe almacenar DB en javas, las cuales deben de estar limpias y con sus respectivas tapaderas. 3. El número de javas a estibar será no mayor a cuatro. 4. No deben almacenarse | CRITICO |  |  |  |
| Contenedores para corto punzantes. Características:   1. Ser de material rígido, resistente a la perforación, golpes o caídas. 2. Provisto de tapadera que permita el cierre completo. | CRITICO |  |  |  |



**Autoriza**

**Deniega**

# Diagrama de la de Procedimiento de Ampliación de Servicios para Pruebas de COVID-19

**Recepción de solicitud por URES**

**Remisión de solicitud a JVPLC:** La Ures remitirá la solicitud en físico y por correo electrónico el mismo día de la recepción y en caso de no ser posible, el día hábil siguiente

**JVPLC programa inspección y notifica al usuario de la programación de inspección: Se programará la inspección para el día hábil siguiente y se notificará vía telefónica y por correo electrónico al usuario**

**JVPLC realiza inspección**

**JVPLC remite el resultado de la inspección el mismo día o el siguiente día hábil a la URES**

**Resultado se analiza en la Comisión de Establecimientos**



**Consejo Directivo**

**Comisión de establecimientos hace del conocimiento del Consejo Directivo el resultado**

**Notificación**

**Notificación al Ministerio de Salud: previo a notificar al usuario**

**Notificación al usuario:** se notificará al solicitante del acuerdo del Consejo Directivo, previo a la ratificación del acta, al siguiente de haberse notificado al MINSAL