



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

REGLAMENTO GENERAL PARA HABILITACION DE LABORATORIOS

*Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida*

Serie: Documentos Técnico Normativos



La Paz - Bolivia
2010

Ficha Bibliográfica

BO
WA440
M665p
No. 162
2010

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Coordinación Nacional de Laboratorios.
Reglamento general para la habilitación de laboratorios./Ministerio de Salud y Deportes; Miriam S. Zubieta Durán. Coaut. La Paz : Herrera, 2010.

39p. : tab. - - (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 162).

Depósito Legal: 4-2-7-10 P.O.
ISBN : 978-99954-50-12-0

- I. CONTROL DE CALIDAD
 - II. HABILITACION DE INSTITUCIONES DE SALUD
 - III. LEGISLACION SANITARIA
 - IV. LABORATORIOS
 - V. REGULACION Y CONTROL DE INSTALACIONES
 - VI. BOLIVIA
1. t.
 2. Zubieta Durán, Miriam S. Coaut.
 3. Serie.

Elaboración Técnica

Dra. Miriam Zubieta Durán

JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS

Lic. Manuel Miranda S.

CONSULTOR EN GESTIÓN DE CALIDAD

Esta publicación es de propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, siendo autorizada su reproducción total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

REVISIÓN Y COLABORACIÓN TÉCNICA

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Dra. Miriam Zubieta Duran | MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES |
| Dra Emma Zilvetty Pardo | SEDES ORURO |
| Dra.Dina Magne Villman | SEDES LA PAZ |
| Dra. Maria Elena Trigo | SEDES LA PAZ |
| Dra.Jaquelin Vargas Sejas | SEDES SANTA CRUZ |
| Dra. Anita Silva Kholer | SEDES BENI |
| Dra. América Torrico | SEDES BENI |
| Dra. Nelly Teran Alvarez | SEDES PANDO |
| Dra. Marcy Reynolds Rodrigo | SEDES POTOSI |
| Dra. Maria Cristina Martinez | SEDES CHUQUISACA |
| Dra. Dolores Rengel Estrada | SEDES TARIJA |
| Dra. Gladys Rosales Alarcón | SEDES COCHABAMBA |
| Dra.Aleida Camacho Soto | SEDES COCHABAMBA |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dr. Jean Marc Gabastou | CONSULTOR OPS/OMS |
| Dr. Juan Pablo Grammatico | CONSULTOR OPS/OMS |

Agradecimientos:

La presente publicación ha sido realizada con la participación de los Coordinadores Departamentales de Laboratorios de los nueve SEDES y profesionales Bioquímicos dependientes del Ministerio de Salud y Deportes.

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Nila Heredia Miranda.
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

Dr Martín Maturano Trigo.
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCION

Dr. Roberto Suarez Ojopi.
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E
INTERCULTURALIDAD**

Dr. Miguel Ángel Rimba
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Jaime Choque Cortéz
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dra. Miriam Zubieta Durán
JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS

PRESENTACION

El Ministerio de Salud y Deportes tiene la misión de formular políticas, normar y regular el que hacer en salud, cuyas acciones son integrales, promoviendo la investigación y el desarrollo de las tecnologías para brindar servicios de calidad.

Una de las políticas es promover el Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios como instrumento regulador del accionar técnico médico, dentro de la normativa universal que demanda el cumplimiento de los requisitos mínimos para ofrecer la garantía de calidad.

El Laboratorio de Diagnóstico Clínico debe entender como calidad, a un programa de normas y procedimientos cuyos servicios garanticen, de manera continua, productos o resultados finales confiables y oportunos.

La correcta utilización de los medios disponibles brinda al Laboratorio de Diagnóstico Clínico la confiabilidad que necesita la comunidad para una adecuada y eficaz atención.

El Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios es presentado de manera sencilla y estructurado para que pueda ser utilizado por el profesional médico definiendo una línea de trabajo que garantizará los resultados sobre salud que se brinda a la comunidad.

Dra. Nila Heredia Miranda
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES



Resolución Ministerial Nº 0202

22 MAR. 2010

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en su capítulo Segundo de Derechos Fundamentales y en su artículo 18 parágrafo I y II establece que "Todas las personas tienen derecho a la Salud y que el Estado garantizará la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas sin exclusión ni discriminación alguna";

Que, el artículo 3, del Código de Salud, establece que es atribución del poder ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar las actividades en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que, el artículo 90, del Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional, establece entre las atribuciones específicas del Ministerio de Salud y Deportes en sus literales a) (d) y e), formular promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, garantizar la salud de la población a través de la promoción prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación, ejercer rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre el sistema de salud;

Que, el Código de Salud y el Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 18886, determina el coordinar, supervisar y orientar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados sin excepción;

Que, el Decreto Supremo Nº 24347, Reglamento a la Ley Nº 1687, en el artículo 13, determina que el Ministerio de Salud y Deportes, a través de los Servicios Departamentales de Salud establecerán las exigencias y requisitos para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de Centros de Referencia Regionales, Bancos de Sangre y Unidades de Transfusión;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, se crea la Coordinación Nacional de Laboratorios, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, con el objetivo de cumplir con las disposiciones antes mencionadas; mismas que deben ser implementadas y ejecutadas por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios en cada SEDES creadas para el efecto;

Que, la Coordinación Nacional de Laboratorios, entre sus funciones y atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, tiene bajo su responsabilidad la elaboración de reglamentos y normas para la regulación del funcionamiento de los Servicios de Laboratorios, la organización y estructuración de la Red Nacional de Laboratorios;

Que, es necesario establecer las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privado sin excepción, tanto independiente como dependiente de un establecimiento de salud, deben cumplir para ser habilitados y autorizada su apertura y funcionamiento;

POR TANTO:

La Señora Ministra de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones que le confiere el Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios par el Registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.

- Reglamento General para Habilitación de Laboratorios
- Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

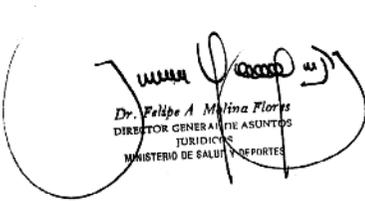
- Procedimiento para la Conducción de Inspecciones
- Manual de Requisitos Generales para Habilitación de Laboratorios
- Manual de Habilitación de Laboratorios
- Informe de Inspección de habilitación INF/MSD-DGSS-CONALAB-003
- Formulario de Solicitud de Registro FRM-MSD DGSS-CONALAB-001
- Formulario de Solicitud de Habilitación FRM-MSD DGSS-CONALAB—002
- Manual de Toma de Transporte de Muestras
- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorios para Leishmaniasis.
- Manual de organización y funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.

Artículo Segundo: Difundir la reglamentación aprobada para su implementación y aplicación a través de los SEDES.

Artículo Tercero: Instruir a los SEDES la incorporación dentro de la instructora orgánica del Sedes de un/a profesional Bioquímica/o como Responsable de la Jefatura de la **COORDINACION DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS CODELAB** para implementar la normativa de Habilitación y funcionamiento de los laboratorios en cada departamento.

Artículo Cuatro.- La Dirección General de Servicios de Salud, queda encargada de la implementación y cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber, archívese y cúmplase:



Dr. Felipe A. Molina Flores
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS
JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Nila Heredia Miranda
VICEMINISTRA DE SALUD
Y PROMOCION
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Genio Polo Andrade
MINISTRA DE SALUD
Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

INDICE

| | |
|--|----|
| TITULO I | 13 |
| I. DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN | 13 |
| II. DE LAS RESPONSABILIDADES | 13 |
| TITULO II | 14 |
| III. DE LA CARACTERIZACIÓN POR NIVELES DE LOS SERVICIOS | 14 |
| TITULO III..... | 15 |
| IV. DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA HABILITACIÓN | 15 |
| TITULO IV..... | 16 |
| CONDICIONES A SER CUMPLIDAS POR LOS LABORATORIOS | 16 |
| V. OBLIGACIONES LEGALES | 16 |
| VI. COOPERACIÓN CON LOS USUARIOS..... | 16 |
| VII. DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS..... | 16 |
| VIII. DE LAS INSTALACIONES | 18 |
| IX. DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS | 19 |
| X. DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD | 19 |
| XI. DE LA ENTREGA Y CONSERVACION DE RESULTADOS | 21 |
| XII. DE LA BIOSEGURIDAD | 21 |
| XIII. DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS..... | 22 |
| XIV. DE LAS INSPECCIONES | 23 |
| XV. OBLIGACIONES CON LA CODELAB/SEDES | 24 |
| XVI. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LA HABILITACIÓN | 25 |
| XVII. USO DE LA HABILITACIÓN..... | 25 |
| XVIII. RENUNCIA, SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN Y CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN | 25 |
| XIX. SANCIONES..... | 27 |
| XX. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES | 28 |
| ANEXOS | 29 |
| DOCUMENTOS DE REFERENCIA..... | 49 |

TITULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y RESPONSABILIDADES

I. DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. El presente Reglamento establece las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privados, tanto independientes como dependientes de un establecimiento de salud deben cumplir para ser habilitados, y autorizada su apertura y funcionamiento.

Artículo 2. También se establecen las responsabilidades del ejercicio de los profesionales de la salud, con respecto a la administración y operación de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico, con título profesional nivel licenciatura en bioquímica, bioquímica y farmacia, bioquímica farmacéutica, bioquímica clínica, microbiología, bacteriología, virología, toxicología, patología clínica, patología integral y anatomía patológica. Además, de los profesionales de la salud con título de medicina especializada en hematología, inmunología, endocrinología y genética, con formación en uno o más tipos de laboratorio de diagnóstico clínico.

Artículo 3. Laboratorio de Diagnóstico Clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, destinados a la realización de análisis generales o específicos de muestras biológicas humanas, con el propósito de orientar la investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud. Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico podrán ser de uno o más de los siguientes tipos:

- a) Laboratorio Clínico General,
- b) Laboratorio Clínico Microbiológico,
- c) Laboratorio de Anatomía Patológica y de Citología,
- d) Laboratorio de Hematología,
- e) Laboratorio de Inmunología,
- f) Laboratorio de Endocrinología,
- g) Laboratorio de Genética, y
- h) Laboratorio de Toxicología.

Artículo 4. Las definiciones de los términos utilizados con mayor frecuencia en las actividades de los laboratorios de diagnóstico clínico serán conocidas y utilizadas por el personal de acuerdo al glosario descrito en el Anexo I del presente documento.

II. DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Las responsabilidades por el cumplimiento del presente Reglamento son de:

- Coordinación Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud y Deportes (CONALAB/MSD), en las atribuciones de control y fiscalización conferidas en el ámbito nacional.

- Coordinaciones Departamentales de Laboratorios de los Servicios Departamentales de Salud (CODELAB/SEDES), en las atribuciones de control y fiscalización conferidas en el ámbito departamental y local.

La responsabilidad por la revisión y actualización del presente Reglamento es de la Coordinación Nacional de Laboratorios (CONALAB/MSD).

Artículo 6. Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y Proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) habilitados, son responsables del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento para obtener y mantener la condición de Habilitado.

TITULO II

CARACTERIZACIÓN POR SERVICIOS Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

III. DE LA CARACTERIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Artículo 7. Según lo establecido en el Artículo 3 los laboratorios se caracterizan por las siguientes especialidades ejercidas:

Artículo 8. Laboratorio Clínico General es un servicio técnico complementario habilitado para realizar determinaciones de hematología y coagulación general, bioquímica sanguínea, enzimología, uroanálisis, coproparasitología, serología, electrolitos y gasometría arterial.

Artículo 9. Laboratorio Clínico Microbiológico es un servicio técnico complementario habilitado para realizar, cultivos, identificación microbiana, serotipificación y antibiogramas. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 10. Laboratorio de Anatomía Patológica y de Citología son servicios técnicos complementarios habilitados para realizar análisis histo-cito-morfológico sobre tejidos, muestras cadavéricas y estudios de Citología de fluidos corporales, secreciones y órganos por aposición o por punción. Además, marcadores tumorales, inmunocitos e histo-citoquímicos, cumpliendo con los requisitos de personal especializado, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar independientes o conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 11. Laboratorio de Hematología es un servicio técnico complementario habilitado para realizar pruebas de hematología y coagulación general y especializada: factores de la coagulación, mielograma, marcadores leucocitarios y eritrocitarios, complementos, electroforesis de hemoglobina y caracterización de anemias y procesos mielo-proliferativos. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 12. Laboratorio de Inmunología es un servicio técnico complementario habilitado para realizar determinaciones que evalúan al sistema inmune, complemento, complejos inmunes, anticuerpos HLA y estudios de deficiencias inmunológicas, alergias e inmunidad celular. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 13. Laboratorio de Endocrinología es un servicio técnico complementario habilitado para realizar determinaciones para la evaluación del sistema endocrino-metabólico, así como de marcadores tumorales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 14. Laboratorio de Genética es un servicio técnico complementario habilitado para realizar citogenética y genética molecular. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 15. Laboratorio de Toxicología es un servicio técnico complementario habilitado para realizar determinaciones y estudios de fármaco y tóxico cinética y fármaco y tóxico dinámica de drogas de abuso, monitoreo terapéutico e investigación de exposición a tóxicos o químicos, en sus principios originales y en sus metabolitos en fluidos corporales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

IV. DE LA CARACTERIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS POR NIVELES SEGÚN SU CAPACIDAD RESOLUTIVA

Artículo 16. La caracterización de los laboratorios clínicos (ver subtitulo III) se aplica para reconocer el alcance de los servicios de análisis ofertados, sin embargo, en el marco del Modelo de salud Familiar, Comunitaria e Intercultural (SAFCD), los Laboratorios son habilitados por niveles en función de su capacidad resolutive, según la siguiente clasificación:

Nivel IV: Laboratorio Nacional de Referencia

Nivel III: Laboratorio Departamental de Referencia

Nivel II: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud

Nivel I: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud

Artículo 17. La descripción, los requisitos y criterios para la habilitación de los laboratorios según su capacidad resolutive está definida en el Manual de Habilitación de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

TITULO III

CONDICIONES GENERALES PARA LA HABILITACIÓN

V. DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA HABILITACIÓN

Artículo 18. La habilitación es extendida a los laboratorios solicitantes que:

- (a) Cumplen con los requisitos establecidos en el Manual de Habilitación de Laboratorios de Diagnóstico Clínico publicado por la CONLAB/MSD;
- (b) Cumplen con el Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios de Diagnóstico Clínico;
- (c) Cumplen con sus responsabilidades asociadas a la vigilancia epidemiológica y las derivadas del servicio de diagnóstico clínico y el ejercicio profesional en los laboratorios, establecidas en normativa del MSD y SEDES.

(d) Cumplen con el presente Reglamento.

Artículo 19. La CONALAB/MSD establece procedimientos para verificar el cumplimiento del Artículo 18 del presente Reglamento. Estos procedimientos dirigen la solicitud de habilitación, las condiciones para concesión, extensión, transferencia, reducción, mantenimiento y renovación de la habilitación y las condiciones sobre las cuales la habilitación puede ser, total o parcialmente, rechazada, suspendida o cancelada.

Artículo 20. El Servicio Departamental de Salud a través de la CODELAB/SEDES, implementa los procedimientos establecidos por la CONALAB/MSD y emite la Resolución Administrativa de Habilitación, donde consta el nivel de atención asignado al laboratorio.

Artículo 21. La habilitación es supervisada y renovada con una frecuencia anual, la CODELAB/SEDES se reserva el derecho de realizar la supervisión en intervalos diferentes previa notificación al laboratorio.

Artículo 22. La CONALAB/MSD y la CODELAB/SEDES establecen tasas a ser cobradas por concepto de habilitación, sanciones y otras actividades inherentes al proceso de habilitación.

Artículo 23. Todas las informaciones obtenidas por la CODELAB/SEDES y por sus representantes, relativas a la habilitación, son tratadas de forma confidencial.

Artículo 24. Las disposiciones financieras entre el Laboratorio solicitante y sus clientes deberán regirse a los aranceles establecidos por la CONALAB/MSD y la CODELAB/SEDES en el Anexo II.

TITULO IV

CONDICIONES A SER CUMPLIDAS POR LOS LABORATORIOS

VI. OBLIGACIONES LEGALES

Artículo 25. El Laboratorio es responsable de cumplir las obligaciones impositivas, tasas y erogaciones que provengan de la ejecución de los servicios habilitados, liberando a la CODELAB/SEDES de cualquier responsabilidad.

VII. COOPERACIÓN CON LOS USUARIOS

Artículo 26. El Laboratorio solicitante de la Habilitación, debe interactuar con los usuarios o con sus representantes, de forma de facilitar la comprensión de las solicitudes de servicio y posibilitar el seguimiento del desempeño al trabajo realizado, siempre y cuando no entre en conflicto con las reglas de confidencialidad y seguridad y que no perjudique la calidad de los procesos analíticos o de los programas de evaluación externa de la calidad.

Artículo 27. Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico no revelarán información confidencial obtenida en la prestación de los servicios, bajo ninguna circunstancia, salvo autorización escrita de los usuarios o por requerimiento fiscal.

Artículo 28. La contravención a estas disposiciones será sancionada según disposiciones del apartado XX, independiente de asumir su defensa legal en caso de demandas.

VIII. DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS

Artículo 29. El personal de los laboratorios de diagnóstico clínico pertenecerá a una de las siguientes especialidades clínico laboratoriales:

- Profesional de la salud con título de licenciatura en bioquímica, bioquímica y farmacia, con mención en bioquímica clínica, microbiología, bacteriología, virología o medicina especializada en patología clínica, anatomía patológica o Citología.
- Profesionales de la salud con título de licenciatura en medicina y/o bioquímica especializada en hematología, inmunología, endocrinología, genética y toxicología con formación en laboratorio de diagnóstico clínico
- Técnico superior con título de tecnólogo en laboratorio clínico, y/o en histopatología o en citología
- Auxiliar de laboratorio clínico o de laboratorio anatomo-patológico
- Profesional, técnico o auxiliar administrativo

Artículo 30. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Diagnóstico Clínico que regenten dos o más tipos de laboratorio, serán profesionales de la salud con títulos de licenciatura en bioquímica, bioquímica y farmacia, bioquímica clínica, medicina especializada en patología clínica.

Artículo 31. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio Clínico General serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica, bioquímica y farmacia, bioquímica clínica, medicina especializada en patología clínica.

Artículo 32. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio Clínico Microbiológico serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica y con especialidad en microbiología, bacteriología, virología y medicina especializada en patología clínica.

Artículo 33. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Anatomía Patológica serán los profesionales de la salud con título de licenciatura en medicina y especializada en anatomía patológica y los responsables técnicos del laboratorio de Citología serán los profesionales de la salud con título de licenciados en Bioquímica con especialidad en Citología o de medicina especializada en anatomía patológica.

Artículo 34. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Hematología serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica o medicina y con especialidad en hematología y con formación en Laboratorio de Diagnóstico Clínico en el ámbito de su competencia, patología clínica y patología integral.

Artículo 35. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Inmunología serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica o medicina con especialidad en inmunología con formación en Laboratorio de Diagnóstico Clínico del ámbito de su competencia, patología clínica y patología integral.

Artículo 36. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Endocrinología serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica o medicina con especialidad en endocrinología con formación en Laboratorio de Diagnóstico Clínico del ámbito de su competencia, patología clínica y patología integral.

Artículo 37. Los responsables técnicos de los servicios de laboratorio de genética serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica o medicina con especialidad en genética con formación en Laboratorio de Diagnóstico Clínico del ámbito de su competencia, patología clínica y patología integral.

Artículo 38. Los responsables técnicos de los servicios de Laboratorio de Toxicología serán profesionales de la salud con título de licenciatura en bioquímica, bioquímica y farmacia, química farmacéutica y medicina con especialidad en toxicología, con formación en Laboratorio de Diagnóstico Clínico del ámbito de su competencia.

Artículo 39. Requisitos específicos respecto al personal del Laboratorio se detallan en el Manual de Habilitación.

IX. DE LAS INSTALACIONES

Artículo 40. Los laboratorios de diagnóstico clínico se instalarán en zonas no vulnerables a desastres naturales, separadas de los ambientes de vivienda y alejadas de los focos de contaminación, de acuerdo con las normativas municipales y nacionales vigentes.

Artículo 41. El ambiente para la instalación de un laboratorio de diagnóstico clínico dispondrá de las siguientes áreas diferenciadas:

- a) sala de espera con acceso a baños diferenciados para pacientes;
- b) recepción;
- c) toma de muestras;
- d) oficina administrativa;
- e) procesamiento general y diferenciado con separación física efectiva de áreas técnicamente incompatibles y específicamente para microbiología, cuando aplique;
- f) lavado y esterilización de materiales, en caso de microbiología el área de preparación de medios diferenciada;
- g) almacén de reactivos y materiales con sub áreas diferenciadas para materiales peligrosos y reactivos tóxicos y,
- h) vestidor y baños para el personal del laboratorio,
- i) Área de descanso, provista de mobiliario, cuando aplica.

Artículo 42. Los techos, paredes, mesones y pisos, se construirán con materiales impermeables y con acabados lisos y lavables. La revisión periódica de daños debe tener en cuenta las fisuras, erosiones o aflojamientos. Entre el piso y las paredes existirá la curva sanitaria. Las puertas y ventanas serán impermeables y lavables y tendrán las protecciones necesarias.

Artículo 43. El abastecimiento de agua y las instalaciones eléctricas, hidráulicas y sanitarias de los laboratorios de diagnóstico clínico cumplirán la norma de calidad vigente. El alcantarillado estará conectado a la red pública o fosa séptica en cumplimiento de la norma municipal aplicable.

Artículo 44. Todas las áreas del Laboratorio deberán tener rótulos de señalización legibles relacionados con el acceso restringido al personal autorizado y las normas de bioseguridad vigentes.

Artículo 45. Requisitos específicos respecto a las dimensiones y las instalaciones del laboratorio se detallan en el Manual de Habilitación.

Artículo 46. Las disposiciones sobre bioseguridad son tratadas en el apartado XIII.

X. DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Artículo 47. De acuerdo a su nivel de atención, los laboratorios de diagnóstico clínico deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos para realizar las determinaciones definidas en las capacidades resolutivas por nivel de atención del Manual de Habilitación. La inspección de este requisito obligatorio se realizará de acuerdo a una lista de verificación basada en la Guía General de Equipamiento que figura en el Anexo III y se detallan en el Manual de Habilitación.

Artículo 48. Los equipos de laboratorio deben someterse a un plan de mantenimiento periódico interno, provisto por el operador, y especializado, provisto por el fabricante, proveedor o servicio técnico. Las intervenciones y tipos de calibración y control interno de los equipos, deben registrarse en formatos individuales con el nombre del equipo, fabricante, número de serie y fechas de inicio de operaciones y de mantenimiento preventivo.(Fichas de equipos)

Artículo 49. El material y reactivos para el funcionamiento de los equipos debe ser provisto y utilizado cumpliendo con las instrucciones entregadas por el fabricante.

Artículo 50. Los reactivos registrarán en su empaque el número de lote, las fechas de preparación y de caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional y del país de origen. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

Artículo 51. Los reactivos para acceder al registro sanitario nacional deben ser sometidos a evaluación del desempeño en los laboratorios nacionales de referencia quienes garantizarán la calidad de los mismos.

XI. DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Artículo 52. Los responsables técnicos de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico organizarán un sistema de gestión de la calidad basado en la aplicación de un Manual de Calidad que deberá incluir los siguientes documentos:

a) **Descripción del Laboratorio de Diagnóstico Clínico.** Documenta la identificación legal, la tipología, los planos arquitectónicos, la lista de determinaciones por tipo y la estructura organizacional. La lista incluirá las determinaciones sujetas a derivación entre laboratorios habilitados, laboratorios nacionales que cumplan con las normas del presente Reglamento o a laboratorios internacionales que cumplan la normativa de funcionamiento vigente en sus respectivos países.

b) **Política de calidad.** Describe la misión, visión y política de calidad. La política será revisada anualmente y actualizada por el responsable técnico, si se considera necesario.

c) **Capacitación del personal.** Describe las funciones (perfiles de cargos), formaciones y capacitaciones para cada cargo, así como los programas anuales de educación continua, incluyendo los procedimientos y criterios para la evaluación del desempeño y mantenimiento de la competencia técnica.

d) **Manuales de procedimientos, formularios y registros.** Describe las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica para cada proceso y grupos relacionados de determinaciones, de acuerdo al formato establecido en el Manual de Habilitación de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

- e) **Control de la documentación.** Describe el procedimiento para la identificación, liberación, distribución, archivo y realización de cambios que aseguren el uso adecuado y disponibilidad de los documentos vigentes.
- f) **Gestión de equipos, materiales y reactivos.** Describe las cantidades referenciales y las especificaciones técnicas de los equipos, materiales y reactivos; así como los mecanismos de adquisición y suministro, la disponibilidad de repuestos, la capacitación del personal para su uso y el programa de calibración y mantenimiento.
- g) **Bioseguridad.** Describe las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales y municipales vigentes.
- h) **Procedimientos de solicitud, toma y manejo de muestras.** Describe la sistemática para la solicitud, recolección, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Asimismo, describe los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de la identificación, manipulación y almacenamiento de las muestras primarias, y alícuotas.
- i) **Validación de resultados.** Describe los procedimientos de verificación, interpretación, validación analítica y fisiopatológica de los resultados por el personal autorizado.
- j) **Control de la calidad interno.** Describe los mecanismos de sistematización y registro del control de calidad analítico para cada determinación y las medidas correctivas en caso de no conformidad.
- k) **Evaluación externa de la calidad.** Describe los mecanismos de participación en programas departamentales y/o nacionales oficiales y reconocidos por la autoridad sanitaria y por las sociedades científicas o internacionales de evaluación externa de la calidad por tipología de laboratorio y las medidas correctivas para el caso de no conformidad de los resultados.
- l) **Sistema de información del laboratorio.** Describe los procedimientos manuales o automatizados para el manejo de la información y las garantías en cuanto a seguridad, confidencialidad, integridad y restricción del acceso a la información.
- m) **Informe de resultados.** Describe el formato del informe y el procedimiento de liberación de resultados. Los resultados procedentes de laboratorios de derivación, deberán ser informados con la identificación del laboratorio y responsable técnico de la liberación del mismo.
- n) **Contratación con laboratorios de derivación.** Describe los procedimientos técnicos y administrativos para evaluar, seleccionar y contratar a los laboratorios de derivación, así como las **co-responsabilidades** en la interpretación y liberación de los resultados.
- o) **Procedimientos de contingencia.** Describe las acciones previstas para el caso de fallo de funcionamiento de los equipos y los acuerdos de remisión de las muestras a otro laboratorio autorizado.
- p) **Comunicación e interacción con los usuarios.** Describe los procedimientos para la evaluación de la satisfacción, así como el estudio y tratamiento de quejas de los usuarios.
- q) **Código de ética.** Describe las normas de conducta del laboratorio y del personal profesional y no profesional ante sus usuarios externos y la comunidad.

XII. DE LA ENTREGA Y CONSERVACION DE RESULTADOS

Artículo 53. Para los servicios prestados, el Laboratorio Habilitado debe presentar una relación de la habilitación, a los cuales debe corresponder el formato oficial de reporte de resultados, el mismo que debe ser emitido y firmado por el profesional responsable del análisis y por el Responsable Técnico.

Artículo 54. El reporte de resultados debe contener el número de Registro de Habilitación del laboratorio asignado por CODELAB/SEDES.

Artículo 55. Los resultados de determinaciones ambulatorias serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de determinaciones de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y en caso necesario, de alta médica, serán entregados al usuario. Los resultados de determinaciones ambulatorias de usuarios con discapacidad o de menores de edad serán entregados al profesional tratante o su representante legal. La transmisión de resultados por vía electrónica deberá garantizar su validez y el respeto a la confidencialidad.

Artículo 56. Los resultados de determinaciones que impliquen un pronóstico vital o un riesgo de salud pública se transmitirán inmediatamente al profesional tratante y, en su ausencia, el profesional responsable del laboratorio de diagnóstico clínico informará al usuario de los resultados, recomendándole la consulta a un profesional tratante. Además, las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse obligatoriamente a la autoridad sanitaria de la jurisdicción enf(ormulario 303 de producción y vigilancia epidemiológica)

Artículo 57. Los resultados de las determinaciones, durante un proceso médico legal, se entregarán solo al magistrado instructor, garantizando la confidencialidad.

Artículo 58. La solicitud e informe de resultados del laboratorio de diagnóstico clínico registrarán la información necesaria para el cuidado de la salud del paciente, en la Historia Clínica.

Artículo 59. El registro diario de las determinaciones realizadas con el número consecutivo, se mantendrá en cada sección del laboratorio de diagnóstico clínico.

Artículo 60. Los archivos de los laboratorios se conservarán durante 5 años como mínimo, en caso que existan requerimientos legales o criterios clínicos que justifiquen la conservación por un tiempo mayor, deben cumplirse estas disposiciones.

Artículo 61. La disposición final de registros, cumplido su periodo de custodia, debe realizarse de manera segura, protegiendo la confidencialidad de la información.

XIII. DE LA BIOSEGURIDAD

Artículo 62. El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico garantizará que el equipo de trabajo aplique las normas y los procedimientos de bioseguridad vigentes en el país y que cada procedimiento técnico sea confiado a personal con calificación, formación y experiencia apropiadas.

Artículo 63. El responsable técnico del Laboratorio de Diagnóstico Clínico debe gestionar ante la Dirección los recursos necesarios para aplicar y mantener las medidas de bioseguridad que permitan proteger al personal de los riesgos por exposición a sangre o fluidos corporales, a materiales contaminados, detergentes y desinfectantes tóxicos, solventes fijadores de tejidos, a derrames y a quemaduras

físicas o químicas. Además, deberá proveer equipo de protección individual, insumos y reactivos para la limpieza y descontaminación de áreas.

Artículo 64. El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico debe tomar las medidas para asegurar la vigilancia médica del personal y la aplicación de esquemas de vacunación completos.

Artículo 65. Los desechos generados durante la toma y procesamiento de las muestras se clasificarán como desechos comunes, infecciosos y especiales y para cada grupo deberá establecerse un procedimiento de generación, separación en la fuente, almacenamiento, transporte y tratamiento específicos. Los desechos deberán eliminarse conforme a la legislación y reglamentación vigentes.

Artículo 66. Los reactivos tóxicos, peligrosos o potencialmente contaminantes se almacenarán en condiciones específicas conocidas por el personal y se aplicarán las medidas para evitar riesgos o accidentes. Los reactivos caducados deberán desecharse como desechos especiales.

Artículo 67. Las disposiciones detalladas para la implementación, seguimiento y evaluación de la Bioseguridad son establecidas en la norma y reglamento específico de Bioseguridad.

Artículo 68. La manipulación de microorganismos y el diagnóstico de agentes virales de alto riesgo para el personal del laboratorio y la población en general se debe realizar en laboratorios especializados con nivel de Bioseguridad 3.

XIV. DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS

Artículo 69. Los laboratorios de diagnóstico clínico no realizarán prácticas reñidas con las leyes o que dañen la reputación de la profesión.

Artículo 70. Los laboratorios de diagnóstico clínico no discriminarán a sus usuarios por motivos de origen, género, generación, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra condición que vulnere sus derechos constitucionales.

Artículo 71. Los laboratorios de diagnóstico clínico deberán estar bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, los cuales no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas.

Artículo 72. Los laboratorios de diagnóstico clínico colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud en casos de emergencia sanitaria en el área de sus competencias.

Artículo 73. Los laboratorios de diagnóstico clínico no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales o que violen la confidencialidad de los resultados sin el consentimiento previo del usuario.

Artículo 74. Los profesionales, técnicos y auxiliares de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico con acceso a la información de sus usuarios guardarán la confidencialidad de la misma.

Artículo 75. Los profesionales, técnicos y auxiliares de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico no deben realizar acuerdos de bonificación o incentivos con los profesionales o establecimientos de salud por el envío de solicitudes de exámenes.

Artículo 76. Los laboratorios de Diagnóstico Clínico evitarán el uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar exámenes privados, salvo situaciones de emergencia u otras excepcionales autorizadas previamente por la autoridad competente.

Artículo 77. Los profesionales, técnicos y auxiliares de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico no derivarán a los usuarios o sus muestras desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por acuerdos de gestión interinstitucional previos.

Artículo 78. Los laboratorios garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Artículo 79. Los laboratorios garantizarán el cumplimiento de normas científicas reconocidas y un alto nivel de competencia y veracidad en el ejercicio profesional para el procesamiento de las muestras.

Artículo 80. Los laboratorios no deberán comprometerse en actividades que puedan perjudicar su independencia de juicio y su integridad en el desarrollo de las actividades de diagnóstico clínico de laboratorio.

Artículo 81. La remuneración de los profesionales, técnicos y auxiliares de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico no debe depender del número de análisis que realizan, ni de sus resultados, eliminando cualquier eventual conflicto de interés.

TÍTULO V VIGILANCIA Y SANCIONES

XV. DE LAS INSPECCIONES

Artículo 82. El responsable técnico del Laboratorio de Diagnóstico Clínico entregará a los delegados de la CODELAB/SEDES la información requerida en el Manual de Habilitación y Procedimiento de Inspección, para realizar las inspecciones del funcionamiento.

Artículo 83. La CODELAB/SEDES delegará a sus inspectores sanitarios calificados, la responsabilidad de inspeccionar el cumplimiento de los requisitos de habilitación, utilizando los instrumentos oficiales de inspección, debiendo elaborar y presentar a la CODELAB/SEDES los informes respectivos, donde detallen el grado de cumplimiento de las normas del presente Reglamento por parte de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico en un plazo no mayor a 30 días.

Artículo 84. La CODELAB/SEDES otorgará un plazo de 120 días calendario a los Laboratorios de Diagnóstico Clínico para corregir las no conformidades con los requisitos de habilitación, identificadas durante la inspección. Cumplido este plazo, se planificará una nueva inspección para comprobar la conformidad del Laboratorio de Diagnóstico Clínico a las normas del presente Reglamento.

Artículo 85. Cumplidos los requisitos, la CODELAB/SEDES otorgará al Laboratorio de Diagnóstico Clínico la **Habilitación y su Alcance** por el periodo de 1 año, mismo que debe ser renovado anualmente.

Artículo 86. Los laboratorios deben realizar la cancelación de **valores, tasas y aranceles** por derecho de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de acuerdo a las tasas establecidas para el nivel de complejidad del laboratorio

ARANCELES PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS

| | | |
|---|-----|----------|
| LABORATORIOS IV NIVEL (INSTITUTOS DE REFERENCIA NACIONAL E INVESTIGACION) | Bs. | 5.000.00 |
| LABORATORIOS III NIVEL | Bs. | 4.000.00 |
| LABORATORIOS II NIVEL | Bs. | 3.000.00 |
| LABORATORIOS I NIVEL | Bs. | 2.000.00 |
| LABORATORIOS II NIVEL AREA RURAL | Bs. | 2.000.00 |
| LABORATORIOS I NIVEL AREA RURAL | Bs. | 1.000.00 |
| RENOVACION DE HABILITACION | Bs. | 500.00 |
| CAMBIO DEL NIVEL DE HABILITACION | Bs. | 1.000.00 |
| TRASLADO, CAMBIO DE DOMICILIO | Bs. | 500.00 |
| CAMBIO DE RAZON SOCIAL | Bs. | 500.00 |
| CAMBIO DE REGENCIA/DIRECCION TECNICA | Bs. | 500.00 |
| TRANSFERENCIA | Bs. | 500.00 |
| FORMULARIO DE SOLICITUD CONALAB-001 | Bs. | 200.00 |
| CERTIFICADO DE PARTICIPACION EN PEEC (OFICIAL) | Bs. | 200.00 |

24

Serie: Documentos Técnicos - Normativos

XVI. OBLIGACIONES CON LA CODELAB/SEDES

Artículo 87. El Laboratorio solicitante debe garantizar a la CODELAB/SEDES y a sus representantes las condiciones necesarias para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento y de los requisitos de habilitación. Estas obligaciones incluyen:

- (a) acceso a las áreas permanentes, temporales o móviles del Laboratorio solicitante, que sean necesarias para la supervisión de los servicios analíticos;
- (b) participar en programas de evaluación externa de la calidad oficiales, provistos por Laboratorios Nacionales y/o Departamentales, de Referencia que permita a la CODELAB/SEDES y CONALAB/MSD verificar la capacidad técnica y resolutive para la realización de los análisis; y la garantía de calidad de los mismos;
- (c) acceso a la información pertinente al desempeño y la competencia del laboratorio u otros registros de la calidad pertinentes a las actividades habilitadas;
- (d) asistencia a la CODELAB/SEDES, CONALAB/MSD y a sus representantes en la investigación y solución de reclamos realizados por terceros, referentes a las actividades habilitadas.

XVII. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LA HABILITACIÓN

Artículo 88. El Laboratorio Habilitado debe informar a la CODELAB/SEDES sobre cambios en cualquier aspecto referido a las condiciones u operaciones que afecten al cumplimiento de los requisitos de habilitación y con el presente Reglamento.

Artículo 89. El Laboratorio Habilitado debe informar inmediatamente a CODELAB/SEDES cuando ocurran cambios en los siguientes aspectos:

- (a) razón social, estatus legal y modificación de propietarios;
- (b) en el Responsable Técnico del Laboratorio (Regente Bioquímico);
- (c) de los equipos, instalaciones o procedimientos operacionales que afecten al alcance de la habilitación;
- (d) del alcance de la habilitación.

Artículo 90. Cualquier cambio en el presente Reglamento, en los requisitos de habilitación de laboratorios y en otros requisitos establecidos por la CONALAB/MSD, será notificado a través de la CODELAB/SEDES a los Laboratorios Habilitados, concediéndoles un plazo de adecuación a las nuevas exigencias.

XVIII. USO DE LA HABILITACIÓN

Artículo 91. La habilitación no puede ser utilizada de manera engañosa y tampoco en perjuicio de la CODELAB/MSD ni del sistema por el administrado.

Artículo 92. La habilitación no debe ser utilizada para excluir la responsabilidad contractual entre el Laboratorio Habilitado y el usuario.

Artículo 93. El Laboratorio Habilitado solo puede hacer referencia a esta condición para el alcance habilitado y nivel de resolución asignado, en caso de incumplimiento a la presente disposición se aplicarán las sanciones establecidas en el Capítulo XX del presente Reglamento.

Artículo 94. En los casos de una eventual suspensión o cancelación de la habilitación, el Laboratorio Habilitado debe interrumpir sus servicios de diagnóstico clínico.

XIX. RENUNCIA, SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN Y CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN

Renuncia

Artículo 95. El laboratorio habilitado podrá renunciar total o parcialmente a la habilitación otorgada por la CODELAB/SEDES manifestándolo por escrito, la única causal para renuncia es el cierre temporal o definitivo del laboratorio. El titular está obligado a cumplir con las obligaciones pendientes, hasta su cese de servicios.

Artículo 96. El cierre temporal contempla como máximo 6 meses de cese de servicios. Superior a este es causal para cierre definitivo.

Suspensión y reducción

Artículo 97. El laboratorio habilitado debe informar por escrito a la CODELAB/SEDES sobre cualquier cambio en la estructura organizativa o en los procedimientos aplicados que puedan afectar su normal funcionamiento. La CODELAB/SEDES analiza la naturaleza de los cambios y decide si la habilitación se mantiene, se suspende o es necesario reducirla.

Artículo 98. La suspensión o reducción del alcance de la habilitación, aplica cuando:

- a) Existiera cualquier cambio de los aspectos referentes a la condición jurídica o al funcionamiento del laboratorio que afecte el cumplimiento del presente Reglamento y los requisitos para la habilitación o que perjudiquen su competencia técnica en los servicios habilitados;
- b) El laboratorio deja de cumplir los requisitos del presente Reglamento y/o requisitos de habilitación;
- c) Los resultados de la inspección muestren que existen condiciones técnicas insuficientes e incumplimiento de los requisitos.
- d) En caso de uso indebido de la habilitación, aplicando sanciones establecidas en el Capítulo XX;
- e) Incumplimiento del Código de Ética del Laboratorio.

Artículo 99. El laboratorio será notificado formalmente por la CODELAB/SEDES de la suspensión de la habilitación, con indicación del plazo y/o condiciones en que finalizará tal suspensión. La CODELAB/SEDES verificará el cumplimiento de las exigencias, con vista a restablecer la habilitación. El laboratorio debe implementar las medidas correctivas necesarias.

Artículo 100. Al finalizar el período de la suspensión, la CODELAB/SEDES investigará si las condiciones estipuladas para restablecer la habilitación fueron satisfechas. En caso afirmativo, el laboratorio será notificado de los resultados de la investigación.

Artículo 101. En caso que el laboratorio no cumpla con los requisitos para el restablecimiento de la habilitación, la CODELAB/SEDES mantendrá la suspensión o cancelará la habilitación, notificando al laboratorio de este hecho.

Cancelación

Artículo 102. La habilitación podrá ser cancelada, entre otros, por los siguientes casos:

- a) Si la inspección técnica confirma la gravedad de una no conformidad en el laboratorio, de forma reiterada;
- b) el uso de la condición de Laboratorio Habilitado por la CODELAB/SEDES, para ejecutar servicios no habilitados;
- c) si fueran tomadas medidas inadecuadas por el laboratorio durante la suspensión;
- d) si las condiciones estipuladas para la finalización de una suspensión no fuesen satisfechas;
- e) si el laboratorio fuese desmantelado;

- f) en la situación de quiebra o insolvencia;
- g) si el Laboratorio deja de funcionar por el periodo de seis meses.

Artículo 103. La habilitación podrá ser cancelada por el laboratorio en los siguientes casos:

- a) Si el laboratorio no desea prorrogar la habilitación por cierre temporal o definitivo;
- b) En la posibilidad de un caso fortuito o de fuerza mayor.

Artículo 104. El laboratorio podrá cancelar la habilitación, informando por escrito a la CODELAB/SEDES, con treinta (30) días calendario de anticipación u otro plazo acordado entre las partes.

Artículo 105. La cancelación de la Habilitación deja sin efecto la Resolución Administrativa que autoriza su funcionamiento.

XX. SANCIONES

Artículo 106. Las consecuencias legales relativas a las disposiciones del Capítulo XIX, serán analizadas por el departamento legal del SFDFS.

Artículo 107. Además de las penalidades previstas en el presente Reglamento, el uso indebido de la habilitación por el laboratorio, habilitado o no, permite que la CODELAB/SEDES inicie acciones legales, exigiendo resarcimiento de daños y perjuicios.

Artículo 108. Las sanciones de tipo administrativo y económico se aplican bajo el siguiente detalle:

1. Falta de Resolución Administrativa otorgada por SEDES para la habilitación y funcionamiento del laboratorio

| No. | DETALLE | MONTO (Bs.) |
|-----|--|-------------|
| 1 | Primera vez, multa pecuniaria y cierre hasta regularización de la habilitación | 1. 000 |
| 2 | Segunda vez, multa pecuniaria y cierre hasta regularización de habilitación | 2. 000 |
| 3 | Tercera vez, clausura definitiva | - |

2. Traslado, transferencia, cambio de razón social sin la comunicación respectiva a la CODELAB/SEDES

| No. | DETALLE | MONTO (Bs.) |
|-----|----------------------------------|-------------|
| 1 | Primera vez, multa pecuniaria | 1.000 |
| 2 | Segunda vez, multa pecuniaria | 2.000 |
| 3 | Tercera vez, Clausura definitiva | |

3. Simular y suplantar Responsabilidad Técnica / Regencia de Laboratorio

| No. | DETALLE | MONTO (Bs.) |
|-----|-------------------------------|-------------|
| 1 | Primera vez, multa pecuniaria | 2.000 |

| | | |
|---|----------------------------------|-------|
| 2 | Segunda vez, multa pecuniaria | 3.000 |
| 3 | Tercera vez, clausura definitiva | |

4. Responsabilidad Técnica / Regencia nominal

| No. | DETALLE | MONTO (Bs.) |
|-----|----------------------------------|-------------|
| 1 | Primera vez, Multa pecuniaria | 1.000 |
| 2 | Segunda vez, multa | 3.000 |
| 3 | Tercera vez, clausura definitiva | |

5. Uso de reactivos con fecha expirada o adulterada

| No. | DETALLE | MONTO (Bs.) |
|-----|--|-------------|
| 1 | Primera vez, multa pecuniaria y decomiso | 1.500 |
| 2 | Segunda vez, multa pecuniaria y decomiso | 3.000 |
| 3 | Tercera vez, clausura definitiva | |

6. Incumplimiento a la gestión de residuos sólidos y bioseguridad

| | | |
|---|---------------------------|-------|
| 1 | Primera vez, amonestación | |
| 2 | Segunda vez, multa de | 500 |
| 3 | Tercera vez, multa de | 1.000 |

7. Publicación de oferta de servicios no autorizados por el SEDES

| | | |
|---|-----------------------------------|-------|
| 1 | Primera vez, multas pecuniaria de | 1.000 |
| 2 | Segunda vez, multa pecuniaria de | 2.000 |
| 3 | Tercera vez, Clausura 30 días | |

8. Incumplimiento de disposiciones de la autoridad

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Violar los precintos de clausura estará sujeto a la clausura definitiva y sanciones penales respectivas. | |
|---|--|--|

Artículo 109. El cobro de las sanciones pecuniarias se realizará por vía administrativa o coactiva fiscal.

XXI. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES

Artículo 110. Los recursos en primer grado, interpuestos contra la aplicación de las sanciones previstas en el presente Reglamento y las contestaciones concernientes a la interpretación del presente Reglamento y a los criterios de habilitación del Laboratorio, deben ser dirigidas a la CODELAB/SEDES, por intermedio de su Jefatura, en un plazo de 30 días calendario contando desde la recepción de la notificación por el habilitado.

Artículo 111. Cabe recurso, en segundo grado, a la CONALAB/MSD, en un plazo de 30 días calendario, contando desde la recepción de la decisión del recurso en primer grado, por el Laboratorio habilitado.

ANEXO I

DEFINICIONES Y GLOSARIO

Analista clínico: profesional con título para ejercer su especialidad o la responsabilidad técnica de un laboratorio de diagnóstico clínico

Bioseguridad: conjunto de normas y procedimientos establecidos para reducir la exposición del personal a material contaminado, y que incluye la utilización de protecciones o barreras físicas, químicas y biológicas

Calidad: Capacidad de un producto o un servicio para satisfacer las necesidades expresas e implícitas del usuario

Control de Calidad Interno: Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada procedimiento para asegurar que los resultados, productos o servicios puedan ser entregados

Determinación de laboratorio: Prueba realizada por los laboratorios con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación clínica

Evaluación externa del desempeño: Programa de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente

Informes de resultados: documentos escritos, validados y firmados por el responsable técnico o jefe del servicio de laboratorio que reporta los resultados.

Insumos de protección: guantes, mascarillas, gafas, batas, mandil, botas y cualquier otro tipo de barrera individual que aisle al trabajador del contacto con las muestras o de los residuos contaminantes de los usuarios

Muestra biológica: muestra de espécimen humano en la que se realizan los análisis clínicos

Material de calibración: muestra de composición definida cualitativa y cuantitativamente, adaptada al método utilizado para uno o varios parámetros, generalmente relacionados, patrón de referencia utilizado para la calibración de los equipamientos y las técnicas utilizadas para las determinaciones

Material de control interno: muestra con características estandarizadas según el método utilizado a ser procesada con las muestras biológicas para apreciar la exactitud y la precisión de los resultados

Material de evaluación externa del desempeño: muestra con características estandarizadas conocidas por el ente evaluador reconocido que, mediante comparaciones inter-laboratorios, se usan para comprobar la exactitud y confiabilidad de los procedimientos técnicos.

Técnico en laboratorio clínico: personal con título reconocido para realizar análisis clínicos, bajo supervisión del responsable técnico o jefe del servicio de Laboratorio de Diagnóstico Clínico

Toma de muestras: actividad que permite la obtención de una muestra biológica humana

Valores de referencia: resultados obtenidos para un parámetro dado en una población de referencia, cuyos individuos sanos. El rango de variación se expresa dentro de un intervalo de referencia.

ANEXO II

ARANCELES DE SERVICIOS DE LABORATORIO

| ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO | COSTO Bs. |
|--|-----------|
| Acido Úrico | 10 |
| Alfafetoproteína | 20 |
| Amilasa pancreática | 20 |
| Anti DNA | 50 |
| Antiestreptolisina | 25 |
| Anticuerpos antimicrosomales y antitiroglobulina | 60 |
| Anticuerpos antinucleares | 60 |
| Anticuerpos monoclonales | 300 |
| Baciloscopia (3 tomas, incluyendo tinción y lectura) | 10 |
| Bilirrubinas totales y fracciones | 10 |
| C3 | 30 |
| C4 | 30 |
| Calcio Total | 10 |
| Citoquímico de cualquier fluido (Pleural, LCR, Peritoneal, etc.) | 20 |
| Colesterol | 15 |
| Coproparasitológico Simple | 10 |
| Coproparasitológico Seriado | 20 |
| Cortisol plasmático (2 muestras) | 30 |
| Creatinina en orina | 10 |
| Creatinina sérica | 10 |
| Cultivo para Tuberculosis | 50 |
| Cultivo p/gérmenes comunes y antibiograma | 50 |
| Cultivo para Leishmaniosis | 40 |
| Duo de Maternidad (BHCG Libre y PAPP-A Marcador S. Down | 80 |
| Diagnóstico VIH-Western Blot | 80 |
| ELISA para VIH, Clamidia, TORCH y otras patologías (costo por cada prueba) | 40 |
| | |
| Electroforesis de proteínas | 30 |
| Electrolitos en sangre (Sodio, Potasio y Cloro) | 30 |
| Espermatograma | 80 |
| Estudio anatomopatológico de cualquier pieza | 100 |
| Examen general de orina mas sedimento | 10 |
| Factor Reumatoide | 15 |
| Ferritina | 30 |
| Fibrinógeno | 15 |
| Fosfatasa alcalina y acida (costo por cada prueba) | 20 |
| Fosfatidilglicerol | 20 |
| Frotis tinción Gram | 10 |
| Gasometría arterial o venosa | 25 |
| Glicemia | 10 |
| Glucosuria | 10 |

| ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO | COSTO Bs. |
|--|------------------|
| Gonadotropina coriónica humana (HC(G))test de embarazo en sangre | 20 |
| Grta gruesa y frotis sanguíneo + tinción (malaria) | 10 |
| Grupo sanguíneo y factor Rh | 10 |
| HDL LDL-VLDL | 30 |
| Hemoglobina y % Hematocrito | 10 |
| Hemograma completo | 20 |
| HSC (Tamizaje Hiperplasia Suprarrenal congénita | 50 |
| Índice T ectina/Tsftingomelina | 30 |
| IKT (Tamizaje Fibrosis Quística) | 50 |
| Inmuno globulinas IgG, IgM, IgA (costo por prueba) | 40 |
| Moco fecal | 10 |
| Nitrogeno ureico sérico y urea (costo por prueba) | 10 |
| Proteína C Reactiva PCR | 15 |
| Proteínas totales y fraccionadas | 15 |
| Proteinuria de 24 h | 20 |
| Prueba de Coombs directa/indirecta (costo por prueba) | 40 |
| Prueba de tolerancia a la glucosa (4 mediciones) | 25 |
| Prueba rápida para Chagas | 30 |
| Prueba rápida para Dengue | 30 |
| Prueba rápida para Malaria | 30 |
| Prueba rápida para PSA | 30 |
| Prueba rápida para Sífilis | 30 |
| Prueba rápida para VIH/SIDA | 10 |
| Reacción Widal | 15 |
| Reactantes de fase aguda (VFS, Fibrinógeno y PCR) | 30 |
| Recuento de plaquetas | 10 |
| RPR para Sífilis - VDRL | 10 |
| Papanicolaou | 28 |
| PP13 (Marcador de pre-eclampsia. | |
| RCTU (Retraso de crecimiento intrauterino | 150 |
| APP (Amenaza de parto pre término) | |
| PKU (Tamizaje de Fenilcetonuria) | 50 |
| Sangre oculta en heces | 10 |
| Serología para Chagas ITAI | 25 |
| Serología para Dengue IT ISA | 30 |
| Serología para Fiebre Amarilla ELISA | 30 |
| Serología para Hepatitis A y B ELISA (costo por prueba) | 50 |
| Serología para Rubéola ELISA | 50 |
| Serología para Leishmania FI ISA | 50 |
| Serología para Toxoplasmosis ELISA | 50 |
| Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito TSH | 50 |
| T3 - T4 Total, TSH (costo por prueba) | 30 |
| T4 Libre | 40 |
| Técnica de Graham | 10 |
| Técnica de Strout (microhematocrito) | 10 |
| Tiempo de coagulación y tiempo de sangría | 10 |

| ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO | COSTO Bs. |
|--|-----------|
| Tiempo de protrombina/TPP (costo por prueba) | 15 |
| Tinción para hongos | 10 |
| Transaminasas TGO-TGP (costo por prueba) | 25 |
| Triglicéridos | 25 |
| Transferritina | 30 |
| Virología biología molecular citogenética | 300 |

NOTA: Los Aranceles son referenciales mínimos según costo para el Seguro Universal de Salud, SUMI, SPAN

Los aranceles de servicios privados deben regirse a las necesidades de la población acordes al mercado y a las políticas sanitarias del Estado Plurinacional de Bolivia.

GUÍA GENERAL DE EQUIPAMIENTO

1. Laboratorio Clínico General

- Centrifuga de mesa
- Centrifuga para micro hemocrito
- Microscopio binocular con objetivos X10, X40 y X100 y micrómetro calibrado para coproparasitología
- Espectrofotómetro con una gamma espectral de 340 a 700 nanómetros
- Una balanza que permita apreciar el miligramo
- Baño María con temperatura regulable
- Refrigerador a +4 C con congelador que permita obtener una temperatura igual o inferior a -18C
- Analizador para medición de electrolitos
- Equipo de electrolisis
- Medidor de pH sanguíneo
- Dispositivo que permita la coloración de las láminas
- Cámara de Neubauer
- Contador de mano de 4 cifras
- Mezclador de tubos
- Set de micro pipetas 10ul, 20 ul, 50 ul, 100 ul ,200 ul y 1000 ul
- Reloj de intervalos
- Rotador de rango graduable
- Agitador tipo Vortex
- Set de 8 gradillas de 30 tubos
- Set de 8 tubos de Wintrobe – cánula
- Soporte para tubos de critro sedimentación
- Mechero de alcohol
- Autoclave
- Horno de secado / estufa
- Extingidor de incendios portátil
- Mesa ginecológica
- Mesón con lavabo de I cuerpo
- Silla para extracción de sangre
- Stock de materiales de vidrio

2. Laboratorio Clínico Microbiológico

- Asa de platino y porta asas
- Mechero de Bunsen
- Jara de anaerobiosis
- Incubadora de temperatura entre 30 y 37 C
- Termómetro para controlar las temperaturas
- Congelador a – 80 C y microscopio invertido para cultivos virales
- Cabina de seguridad biológica de Clase II

3. Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología

- Afiladora de cuchillas
- Balanza para pesar órganos 5g
- Centrifuga 48 tubos

- Centrifuga de mesa
- Equipo de autopsias adultos
- Equipo de autopsias niños
- Equipo de procesamiento automático de inclusión en parafina
- Equipo dispensador de parafina
- Equipo para análisis cito químico
- Equipo para análisis enzimático
- Equipo para separación de células
- Equipo para tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
- Esterilizador
- Estufa de 37 grados
- Estufa de inclusión
- Foto microscopio
- Fuente de luz blanca
- Horno para secado de material
- Lámpara de luz blanca
- Maquinas coloreadoras
- Mechero de alcohol
- Mechero de bunsen
- Mesa de autopsias
- Mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
- Set de Micro pipeta 10 ul y 20 ul
- Microscopio binocular -
- Microscopio para inmuno fluorescencia
- Micrótopo rotatorio -
- Paquete de cuchillas de diamantes
- Platina caliente
- Refrigerador de cadáveres
- Set para manejo de desechos
- Ultra micrótopo mecánico
- Cabina de extracción para sustancias químicas

4. Laboratorio de Hematología

- Analizador con tres diferenciales hematológicos
- Mezclador de tubos con giro de 360 grados
- Dispositivo para grupos sanguíneos, aglutininas y fenotipos Rhesus y Kell
- Coagulómetro semiautomático
- Equipo para la determinación de marcadores leucocitarios y eritrocitarios
- Equipo para la determinación de complementos
- Equipo de electroforesis de hemoglobina

5. Laboratorio de Inmunología

- Equipo de Inmunolectroforesis
- Agitador de movimiento circular, tipo Kline
- Equipo para análisis ELISA y accesorios de incubación, lavado y lectura
- Microscopio de inmuno fluorescencia

6. Laboratorio de Endocrinología

- Auto analizador de hormonas
- Equipo para análisis ELISA y accesorios de incubación, lavado y lectura
- Equipo de radioinmunoanálisis

7. Laboratorio de Genética

- Cámara de flujo laminar
- Fotomicroscopio con lámpara de luz ultravioleta
- Termociclador para PCR
- Microcentrífuga refrigerada
- Transiluminador
- Cámara de electroforesis de geles de agarosa y acrilamida
- Cámara de visualización de geles teñidos con bromuro de etidio

8. Laboratorio de Toxicología

- Cabina de extracción para sustancias químicas
- Balanza analítica que permita apreciar el miligramo
- Balanza de precisión que permita apreciar el microgramo
- Espectrofotómetro UV-visible
- Centrifuga
- Tsmúa hasta 400°C
- Refrigeradora
- Equipos especializados tales como cromógrato de gases, HPLC, espectrómetro de absorción atómica, equipo de voltimetría y conductimetría
- Pipetas automáticas de 5-50 µl
- Pipetas serológicas de 1 a 10 ml
- Pipetas volumétricas
- Matraces de varios volúmenes

Nota 1.

La presente Guía General de Equipamiento se considerará como un instrumento de referencia para la inspección. Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico que no se ajusten a esta Guía deberán justificar el uso de equipos diferentes a los registrados en la lista.

Nota 2.

Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico obtendrán la habilitación para realizar determinaciones de biología molecular previa demostración de su capacidad técnica, en cuanto a personal, infraestructura, equipamiento e insumos.

ANEXO IV

FICHAS E INSTRUCTIVOS

| | |
|--------------------|--|
| Institución | FICHA DE APARATOS/INSTRUMENTOS (AA) |
|--------------------|--|

| | | |
|-------------------|----------------------|---------------------------|
| Área: Sección: | Servicio: Unidad: | CÓDIGO INVENTARIO: |
|-------------------|----------------------|---------------------------|

| CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO | |
|---|--|
| Nombre/Descripción: | Fabricante/Distribuidor: |
| | Marca: |
| | Modelo/Referencia: |
| | Nº serie: |
| | Ubicación: |
| Características técnicas (clase, exactitud, resolución, etc): | Software específico No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> : |

| INCORPORACIÓN AL LABORATORIO ACTIVIDADES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO | |
|---|--|
| Expediente de adquisición Nº: | |
| Comprobaciones realizadas por: | Conforme pedido C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> : Inspección visual C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> : Funcionamiento C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> : |
| Fecha: / / | Fecha de recepción: / / Calibración C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> Np <input type="checkbox"/> Certificado nº: Verificación C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> Np <input type="checkbox"/> Certificado nº: |
| Documentación disponible: | Manual Instrucciones <input type="checkbox"/> Especificaciones técnicas <input type="checkbox"/> Garantía <input type="checkbox"/> hasta: / / Certificaciones <input type="checkbox"/> PNT utilización <input type="checkbox"/> código: |

| ACTIVIDADES A CONTROLAR TRAS LA PUESTA EN SERVICIO | | |
|--|---|--|
| Calibración: In <input type="checkbox"/> Ex <input type="checkbox"/> Np <input type="checkbox"/> | Verificación: In <input type="checkbox"/> Ex <input type="checkbox"/> Np <input type="checkbox"/> | Mantenimiento: In <input type="checkbox"/> Ex <input type="checkbox"/> Np <input type="checkbox"/> |
| Procedimiento interno. Código: | Procedimiento interno. Código: | Procedimiento interno. Código: |
| VºBº RT | | |
| Fecha de puesta en servicio: / / | | |

| BAJA EN LA UNIDAD | | |
|--------------------------|---------|--------------------|
| Causa: | VºBº RT | Fecha baja: / / |
| VºBº JA/DC (si procede): | | |

| RESPONSABLE DEL EQUIPO | |
|------------------------|------------------------|
| Unidad: | Nombre/Siglas y cargo: |
| Ext. Telefónica: | Fecha y Firma: / / |

Observaciones:

Institución

FICHA DE REACTIVOS (RR) Y MEDIOS DE CULTIVO (MC)

| | | | |
|--|------------|---------------------|------------------------|
| Área: | Sección: | Nombre/Descripción: | CÓDIGO INVENTARIO: |
| Servicio: | Unidad: | | |
| Fabricante/Distribuidor: | | Marca: | Ref.: |
| Ubicación: | | | |
| Documentación disponible: Especif. técnicas <input type="checkbox"/> Certificado <input type="checkbox"/> Características técnicas (clase, parámetros, etc): | | | |
| Condiciones de almacenamiento: | | | |
| BAJA Causa: | Fecha: / / | Firma: | Firma RT (si procede): |

| ACTIVIDADES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO | | | | | | | | | | | |
|---|----------|------------------|-----------------|--------------|------|-----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Nº ORDEN | PEDIDO * | INSPEC. VISUAL * | FECHA RECEPCIÓN | TAMAÑO(UNID) | LOTE | FECHA CADUCIDAD | FECHA APERTURA | COMPROBACION* | REALIZADO POR | FECHA FIN USD | OBSERVACIONES |
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | |

*C: Conforme/Cumple NC: No conforme/No cumple NP: No Procede

38

| ACTIVIDADES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO | | | | | | | | | | | |
|---|----------|------------------|-----------------|--------------|------|-----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Nº ORDEN | PEDIDO * | INSPEC. VISUAL * | FECHA RECEPCIÓN | TAMAÑO(UNID) | LOTE | FECHA CADUCIDAD | FECHA APERTURA | COMPROBACION* | REALIZADO POR | FECHA FIN USD | OBSERVACIONES |
| 21 | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | |

*C: Conforme/Cumple NC: No conforme/No cumple NP: No Procede

Institución

FICHA DE MATERIAL DE VIDRIO, PLÁSTICO Y AUXILIAR (MV)

| | | | |
|--|---|--|--------------------|
| Área: | Sección: | Nombre/Descripción: | CÓDIGO INVENTARIO: |
| Servicio: | Unidad: | | Nº Referencia: |
| Fabricante/Suministrador: | | Documentación disponible: Especificaciones <input type="checkbox"/> Certific. <input type="checkbox"/> | Ubicación: |
| Características técnicas (cable, aislación etc): | | ACTIVIDADES TRAS LA PUESTA EN SERVICIO | Baja: Firma |
| Calibración: In <input type="checkbox"/> Código: | Ex <input type="checkbox"/> NP <input type="checkbox"/> Verificación: In <input type="checkbox"/> Código: | | Fecha: |

| ACTIVIDADES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO | | | | | | | | | |
|---|----------|------------|---------|----------|-----------|----------|---------------|-----------|----------|
| Nº | INSTRUC. | LOTES | Nº | FECHA | CALIB. | FECHA F. | OBSERVACIONES | | |
| ORDEN | PERIODO | MATERIAL * | TAMANOS | UNIDADES | RECEPCION | POR | VERIF. * | CONTRON * | SERVICIO |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | |

*: Conforme/Cumpe NC: No conforme/cumpe NP: No procesa

| ACTIVIDADES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO | | | | | | | | | |
|---|----------|------------|---------|----------|-----------|----------|---------------|-----------|----------|
| Nº | INSTRUC. | LOTES | Nº | FECHA | CALIB. | FECHA F. | OBSERVACIONES | | |
| ORDEN | PERIODO | MATERIAL * | TAMANOS | UNIDADES | RECEPCION | POR | VERIF. * | CONTRON * | SERVICIO |
| 21 | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | |

*: Conforme/Cumpe NC: No conforme/cumpe NP: No procesa

| FORMULARIO DE REGISTRO DE EQUIPOS | |
|---|---|
| I. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO | |
| REGISTRO Nº: | |
| ESTABLECIMIENTO: | CÓDIGO |
| LABORATORIO: | ÁREA |
| 1 | Nombre del equipo: |
| 2 | Marca: |
| 3 | Procedencia: |
| 4 | Modelo: |
| 5 | Año de Fabricación: |
| 6 | Nº de Serie: |
| 7 | Nº de Inventario: |
| 8 | Fecha de recepción en el Laboratorio: |
| 9 | Fecha de su instalación y/o puesta en servicio: |
| 10 | Fecha de vencimiento de garantía: |
| 11 | Persona de contacto del proveedor/fabricante: |
| Dirección: | |
| Ciudad: Teléfono: e-mail: | |
| 12 | Costo del Equipo: |
| 13 | Forma de obtención del equipo en el Laboratorio: <input type="checkbox"/> Compra <input type="checkbox"/> Donación |
| 14 | Condiciones de recepción del equipo: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Reacondicionado |
| 15 | Observaciones: |
| | |
| II. CARACTERÍSTICAS DE USO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO | |
| 1. Pruebas de laboratorio realizadas con el equipo: | |
| | |
| 2. Frecuencia de uso (número de veces): | |
| | |
| Diario <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> (Otro) | |
| | |
| 3. Horas de uso por vez: | |
| 4. Características generales del equipo: | |
| | |
| Suministro eléctrico: | 110 V <input type="checkbox"/> 220 - 240 V <input type="checkbox"/> Auto volt <input type="checkbox"/> |
| Funciona con estabilizador de corriente o UPS: | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

DETECCIÓN

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>ACTIVIDAD / ITEM:</p> | <p><u>Origen de la detección</u></p> <input type="checkbox"/> observación / supervisión <input type="checkbox"/> control de equipos <input type="checkbox"/> calibración <input type="checkbox"/> controles de calidad <input type="checkbox"/> ensayos intercomparación <input type="checkbox"/> reclamación <input type="checkbox"/> revisión por la dirección <input type="checkbox"/> auditoría interna <input type="checkbox"/> auditoría externa <input type="checkbox"/> TNC otro RT: TNC_ <input type="checkbox"/> Otros: |
| <p>DESCRIPCIÓN / REGISTRO:</p> | |
| <p>DETECTADO POR (firma y fecha):</p> | |

ACCIONES INMEDIATAS

| | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Aplazamiento del trabajo | <input type="checkbox"/> Esperar a la evaluación | <input type="checkbox"/> Información al cliente |
| <input type="checkbox"/> Retención Informe Resultados | <input type="checkbox"/> Repetición del trabajo | |
| Otras Acciones inmediatas: | | |
| | | |
| Firmado: (firma y fecha) | | |

DESIGNACIÓN DE RESPONSABLES

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| <p>Tratamiento/Evaluación :</p> | <input type="checkbox"/> RT <input type="checkbox"/> JGC <input type="checkbox"/> SCC (según corresponda) firma y fecha | |
| <p>Reanudación:</p> | | |
| <input type="checkbox"/> Pueden verse afectadas unidades del ámbito de varios RT: | Enterado: JGC (firma y fecha) | Enterado: SCC (firma y fecha) |

| | | |
|---------------------------------|---|-------------|
| Institución | INFORME DE TRABAJO NO CONFORME (TNC) | TNC_ |
| TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN | | Pag 2 de 2 |

Lo detectado implica incumplimiento de requisitos especificados

NO SI: Técnicos De Gestión Del Cliente

Consecuentemente, el trabajo se identifica como **TNC**

NO: Explicación razonada:

SI: Procedimientos / requisitos afectados:

Las acciones inmediatas adoptadas corrigen el incumplimiento: SI NO Np

Observaciones:

Por lo tanto, una vez adoptadas las acciones inmediatas anteriores, se considera que:

EL TRABAJO

SE AJUSTA a los Requisitos
 NO SE AJUSTA a Requisitos

EL RESULTADO

SE AJUSTA a los Requisitos
 NO SE AJUSTA a Requisitos

CONSECUENCIAS y otras medidas a adoptar:

¿Se emite el informe de Resultados? NO SI Otras consecuencias y medidas inmediatas a adoptar:

¿Es preciso incluir observaciones? NO SI

¿Es preciso informar al cliente? NO SI

¿Puede afectar a resultados anteriores? NO SI

¿Hay que modificar Informes ya emitidos? NO SI

¿Se debe interrumpir el trabajo? NO SI

CAUSAS:

¿Existen motivos para suponer que el TNC puede volver a ocurrir? NO SI

¿Existen dudas del cumplimiento con las políticas y procedimientos? NO SI

¿Es preciso emprender acciones correctivas? NO SI AC N°: ¿Es preciso emprender acciones preventivas? NO SI AP N°:

Observaciones:

Evaluado por: (fecha y firma)

Reanudación del trabajo
(fecha y firma)

Revisado y aprobado (según proceda) (fecha y firma)
 RT JGC SCC

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1. Constitución Política del Estado**
- 2. Código de Salud**
- 3. Decreto Supremo 24547**
- 4. Gestión de Calidad para Laboratorios OPS/OMS**
- 5. Gestión de Calidad para Servicios de Sangre OPS/OMS**
- 6. Norma ISO 15189**