



MINISTERIO
DE SALUD

Norma técnica para Laboratorios Clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud

2023



MINISTERIO
DE SALUD

Norma técnica para Laboratorios Clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud

San Salvador, El Salvador, agosto 2023

2023 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud ad honorem

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud ad honorem

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud ad honorem

Equipo Técnico

Licda. Celina del Carmen Herrera Casco.	Oficina de Laboratorio Clínico Unidad de Servicio de Apoyo Diagnostico.
Licda. Josseline Flores Abarca.	Oficina de Laboratorio Clínico Unidad de Servicio de Apoyo Diagnostico.
Dr. William Andrés Hoyos	Dirección de Monitoreo Estratégico
Dr. Herber Enrique Hernández Trejo	Dirección de Monitoreo Estratégico
Ing. Julio Adalberto Castillo	Dirección de Tecnologías de la información y comunicaciones
Ing. Roxana Linares Menjivar	Dirección de Tecnologías de la información y comunicaciones
Licda. Tania Morena Alas Rivera	Coordinadora de gestión de calidad del LVSP
Licda. Samantha Verónica Perdomo Alvarado.	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. Israel Espinal Guerra.	Hospital Nacional de La Unión.
Lic. Iván Antonio Aparicio Colocho.	Hospital Nacional "San Juan de Dios" Santa Ana.
Licda. Arline Guadalupe Martínez Lara.	Hospital Nacional de Ilobasco.
Licda. Blanca Mirian Pérez.	Hospital Nacional de San Vicente.
Licda. Ana Mirtala Velásquez Hernández.	Región de Salud Central.
Lic. Fernando Alexis Iraheta.	Dirección de Regulación.
Licda. Y Myr. Karla María Ramírez de Martínez.	Hospital Militar Central.
Licda. Delia Mercedes Fuentes de Polio	Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
Licda. Nury Rodríguez Murcia.	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial.
Licda. Claudia Carolina Liévano	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral.

Equipo Consultivo.

Licda. Celina Patricia de Rodríguez	Hospital Regional de Santa Ana.
Licda. Claudia Elena Surío de Urbina.	Hospital General ISSS.
Licda. Milagro Edith Melgar de Valle	Hospital 1° de Mayo ISSS.
Licda. Marilú de Torres	Hospital Regional de Sonsonate.
Licda. Teresa del Carmen Orellana.	Unidad Médica ISSS Apopa.
Licdo. Héctor Alfonso Mejía Girón	Hospital Policlínico Roma.
Licda. Ligia Pamela Pineda Hernández	Hospital Militar Central.
Licdo. José Ricardo Hernández Franco	Hospital "San Juan de Dios" San Miguel.
Licda. Patricia Margarita Merino de Guzmán	Hospital Nacional "Jorge Arturo Mena" Santiago de María
Licda. Laura Lissette Arévalo Ávila	Región de Salud Occidente

Índice

Acuerdo	8
Título I: Disposiciones generales	9
Título II: De los laboratorios clínicos del SNIS	12
Capítulo I: Clasificación y dependencia	12
Capítulo II: Oferta de servicios	13
Capítulo III: Funcionamiento de los laboratorios clínicos	16
Capítulo IV: Proceso de atención	19
Capítulo V: Reporte de producción	24
Capítulo VI: Evaluación externa de la calidad	25
Capítulo VII: Infraestructura del laboratorio clínico	27
Capítulo VIII: Equipos de laboratorio clínico	28
Capítulo IX: Reactivos e insumos de laboratorio clínico	29
Capítulo X: Recurso humano	31
Capítulo XI: Educación continua	32
Capítulo XII: Monitoreo y supervisión de los laboratorios clínicos	34
Título III: Disposiciones Finales	35

San Salvador, 21 de agosto de 2023.

Acuerdo n° 1855

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

- I. Que el artículo 65 de la Constitución de la República, determina que la salud de los habitantes constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II. Que el artículo 42, numeral 2) del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;
- III. Que el artículo 242 del Código de Salud, determina que el Ministerio de Salud debe contar con un sistema de apoyo de laboratorios de salud, el cual tendrá un laboratorio central que será el encargado de establecer las normas que regulen sus actividades;
- IV. Que los artículos 3 y 13 de la Ley del Sistema Nacional Integrado en Salud, establecen que “El Sistema”, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector del mismo, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo;
- V. Que en virtud de la implementación de las leyes antes mencionadas en los considerandos anteriores, es necesario regular las disposiciones técnicas que realizan los laboratorios clínicos, en los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional Integrado de Salud.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir la siguiente:

**Norma técnica para los Laboratorios Clínicos del Sistema
Nacional Integrado de Salud**

Título I

Disposiciones generales

Objeto

Art. 1.- La presente norma tiene por objeto unificar criterios y establecer las disposiciones técnicas y administrativas, que permitan a los laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), brindar servicios de calidad en el proceso de atención en salud.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente norma, el personal técnico y administrativo que labora en los laboratorios clínicos de los diferentes niveles de atención, que conforman el SNIS.

Autoridad competente

Art. 3.- Corresponde a la Unidad de Servicio de Apoyo Diagnóstico del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de la Oficina de Laboratorio Clínico, el cumplimiento, aplicación, verificación, control, y vigilancia de la presente Norma.

Las instituciones del SNIS que presten servicios de laboratorio clínico, deben nombrar un referente institucional el cual dará respuesta, sobre la gestión en los procesos de elaboración, ejecución y monitoreo del plan anual de laboratorio clínico, así como la capacitación, supervisión y evaluación.

Terminología y siglas

Art. 4.- Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

- 1) **Área de análisis:** área de trabajo en la cual se realizan análisis clínicos de las muestras de los pacientes.
- 2) **Categorización:** clasificación de los laboratorios clínicos de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento en el que se encuentran.
- 3) **Cepas de colección:** material de referencia bacteriana certificado, el cual se encuentra clasificado por género y especie, para ser usado como referencia en la identificación bacteriana de las muestras clínicas dentro del laboratorio.
- 4) **Clasificar:** agrupación de los laboratorios clínicos en base a categorización del establecimiento donde se encuentra y a la cartera de servicio definida de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento.

- 5) **Corrida analítica:** procesamiento de un grupo de análisis clínicos en un tiempo menor a veinticuatro horas.
- 6) **Embalar:** colocación de las muestras clínicas en contenedores específicos para el transporte de las mismas, de acuerdo a las medidas de bioseguridad.
- 7) **Exámenes al fresco:** observación microscópica directa de una muestra clínica colocada entre lámina y laminilla de vidrio.
- 8) **Fase analítica:** etapa en la que se realiza el análisis clínico y se controla la calidad del mismo.
- 9) **Fase post analítica:** procesos que siguen a la realización del análisis clínico que incluyen la revisión sistemática, preparación e interpretación del informe del laboratorio, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis realizados.
- 10) **Fase pre analítica:** procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio y que termina cuando comienza el procedimiento analítico.
- 11) **Grado de complejidad:** grado de especialización del establecimiento de salud, tomando en cuenta la tecnología usada, así como el personal especializado. Atención en salud: conjunto de procesos a través de los cuales se concreta la provisión de prestaciones y cuidados de salud a un individuo, un grupo familiar, una comunidad y/o una población.
- 12) **Laboratorio Nacional de Salud Pública:** Es el laboratorio de Referencia Nacional del Ministerio de Salud que realiza análisis especializados, en muestras clínicas, de alimentos, aguas, medioambientales y biológicos, entre otros; en apoyo a la investigación, prevención, control y seguimiento, así como todos los aspectos relacionados a la vigilancia sanitaria de enfermedades y eventos asociados a la salud.
- 13) **Laboratorios de vigilancia en salud:** área del Laboratorio Nacional de Salud Pública encargada de la realización de pruebas para la investigación de eventos o enfermedades de vigilancia epidemiológica en muestras clínicas y biológicas, análisis de confirmación, análisis de control de calidad, elaboración de productos biológicos, además, es el encargado de ejecutar el Programa de Evaluación Externa de Calidad a los laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).
- 14) **Oferta de servicio de pruebas de laboratorio:** son todas las pruebas que un laboratorio clínico tiene disponibles de acuerdo a su categorización, para la prestación del servicio de laboratorio.

- 15) **Prestación de servicios:** beneficio, acto o conjunto de actos prestados por los proveedores de salud dirigidos a mejorar el estado de salud a una determinada población.
- 16) **Paneles de control de calidad:** material biológico empleado para evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos.
- 17) **Preparar del área de trabajo:** ejecución de una serie de procedimientos previos a la realización de los análisis clínicos de una muestra clínica.
- 18) **Controles de Primera Opinión:** controles correspondientes a la misma marca de reactivo utilizado en el análisis.
- 19) **Controles de Segunda Opinión:** se prepara a partir de suero conocido y confirmado o Pool de suero obtenido por muestra poblacionales.
- 20) **Controles de Tercera Opinión:** producto de control de calidad que ayuda a monitorear el desempeño de los procesos analíticos de forma independiente de los reactivos y calibradores del sistema, lo que significa que pueden ser utilizados con reactivos de otras marcas.
- 21) **Procedimiento operativo estándar (POE):** son instrucciones escritas que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en un lugar determinado para que cada persona en el laboratorio conozca con exactitud lo que le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE.
- 22) **Procesar:** someter una muestra clínica a procedimientos técnicos específicos de laboratorio, con el objetivo de obtener un resultado que apoye al diagnóstico de una patología.

Siglas:

- **SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud.
- **MINSAL:** Ministerio de Salud.
- **ISSS:** Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- **ISBM:** Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
- **COSAM:** Comando de Sanidad Militar.
- **ISRI:** Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral.
- **FOSALUD:** Fondo Solidario para la Salud.
- **RNLC:** Red Nacional de Laboratorios Clínicos.
- **LNSP:** Laboratorio Nacional de Salud Pública.
- **SIS:** Sistema Integrado de Salud.

Título II

De los laboratorios clínicos del SNIS

Capítulo I

Clasificación y dependencia

Art. 5.- Los laboratorios clínicos del SNIS, de acuerdo a la oferta de servicios y según el establecimiento de salud en el que se encuentren, deben clasificarse de la siguiente manera:

- a) MINSAL: Laboratorios clínicos del Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención.
- b) ISSS: Laboratorios clínicos de Segundo y Tercer nivel de Atención.
- c) ISBM: Laboratorio clínicos Primer Nivel de Atención.
- d) COSAM: Laboratorios clínicos de Segundo y Tercer Nivel de Atención.
- e) ISRI: Laboratorio clínico Primer Nivel de Atención.

Art. 6.- Laboratorios clínicos de Primer Nivel de Atención:

- a) MINSAL: Unidades de Salud Intermedia, Especializada y Laboratorios Regionales.
- b) ISBM: Policlínicos y Consultorios Magisteriales.
- c) ISRI: Residencia Adultos Mayores Sara Zaldívar.

Art. 7.- Laboratorios clínicos de Segundo Nivel de Atención:

- a) MINSAL: Categoría I, Categoría IE, Categoría II, Categoría IIE.
- b) ISSS: Unidades Médicas, Consultorios de Especialidades y Hospital Roma.
- c) COSAM: Hospital Militar Regional de San Miguel.

Art. 8.- Laboratorios clínicos de Tercer Nivel de Atención:

- a) MINSAL: Categoría III, Categoría IIIE.
- b) ISSS: Hospital de tercer nivel categoría A, B Y C.
- c) COSAM: Hospital Militar Central.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos del SNIS, dependerán de las siguientes instancias:

- a) MINSAL: los laboratorios regionales, dependerán de la Dirección Regional de Salud; los del Primer Nivel de Atención de la Dirección de la Unidad de Salud; y los del Segundo y Tercer Nivel de Atención de la jefatura de la división o departamento de servicios de diagnóstico y apoyo del hospital en el que se encuentran, según corresponda.
- b) ISSS: las Unidades Médicas, Consultorio de Especialidades y Hospital Roma dependen de la Dirección Local; el Hospital de tercer nivel dependen de la Dirección local o de la Gerencia de servicios de apoyo.
- c) ISBM: los Policlínicos y Consultorios Magisteriales, dependen de la Subdirección de Salud.

- d) COSAM: el Laboratorio de Hospital Militar Regional de San Miguel, depende de la Sección de Diagnóstico de Apoyo y Tratamiento; y el Laboratorio de Hospital Militar Central de la División de Apoyo Médico.
- e) ISRI: el Laboratorio del Primer Nivel de Atención, depende de la Dirección del Centro de Atención a Ancianos Sara Zaldívar.

Capítulo II Oferta de servicios

Art. 10.- Los laboratorios clínicos deben cumplir con la oferta de servicio de pruebas de acuerdo a su categorización.

El jefe del laboratorio de los establecimientos que cuentan con Sistema Integrado de Salud (SIS), o sistema informático vigente, cumplirán el catálogo oficial configurado de acuerdo a su categorización.

Art. 11.- Los laboratorios que requieran pruebas complementarias y especiales, dada las características del establecimiento en el que se encuentran, deben gestionar a través de su dirección, el abastecimiento de las mismas tomando como base los consumos mensuales.

Art. 12.- Los análisis clínicos para fines diagnósticos, que respondan a estrategias de programas del MINSAL, y que requieran ser incorporadas a la oferta de servicio de pruebas de laboratorio clínico establecido de acuerdo a su clasificación, deberán solicitar su incorporación al Viceministerio de Operaciones en Salud. Quienes a la vez solicitarán a la Comisión SIS de la Secretaría de Estado, para la configuración del nuevo proceso en el Sistema Informático.

Las instituciones del SNIS, establecerán sus propios procesos internos, para la incorporación de pruebas a su oferta de servicio.

Laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención

Art. 13.- Laboratorios clínicos del MINSAL:

- a) Unidades de Salud Intermedias y Especializadas: deben responder a una oferta de servicio de pruebas mandatorias y complementarias en las áreas de análisis: Bioquímica, hematología, serología, parasitología, uroanálisis, exámenes al fresco y coloraciones del área de análisis de microbiología, para dar respuesta a los servicios que presta el establecimiento de salud de acuerdo a la oferta del servicio configurada en el sistema informático.
- b) Laboratorios clínicos regionales: reciben muestras de la consulta externa de otros establecimientos del primer nivel de atención en las áreas de análisis: bioquímica y hematología, para complementar la oferta de servicio.

Art. 14.- Laboratorio clínico del ISRI, debe responder a una oferta de servicio de pruebas mandatorias y complementarias en las áreas de análisis: Bioquímica, hematología, serología, parasitología, uroanálisis, exámenes al fresco y coloraciones del área de análisis de microbiología, para dar respuesta a la demanda de los usuarios se amplía el servicio por medio de compra de servicio a un laboratorio de referencia. Todas las solicitudes y resultados deberán ser registrados en SIS.

Art. 15.- Laboratorios clínicos del ISBM, deben responder a una oferta de servicio de pruebas mandatorias y complementarias en las áreas de análisis: Bioquímica, hematología, serología, parasitología, uroanálisis, exámenes al fresco y coloraciones del área de análisis de microbiología, para dar respuesta a la demanda de los usuarios se amplía el servicio por medio de compra de servicio a un laboratorio de referencia. En el caso de tener implementado el SIS se deben registrar todas las solicitudes y resultados.

Laboratorios Clínicos de Segundo Nivel de Atención

Art. 16.- Laboratorios clínicos del MINSAL:

- a) Categoría I y IE: deben incluir la oferta de servicio del Primer Nivel de Atención y pruebas especiales donde se incluyan tecnologías básicas, de acuerdo a su categorización.
- b) Categoría II: deben responder a una oferta de acuerdo a su clasificación y perfil epidemiológico, donde se incluyan tecnologías de mediana complejidad, así como pruebas especiales de acuerdo a la especialidad y servicios médicos que prestan.
- c) Categoría IIE: deben realizar pruebas especiales de diagnóstico de enfermedades crónicas e infecciosas que ameriten tecnologías, de acuerdo a los servicios de especialidad que preste el hospital en el que se encuentren, además de realizar la oferta de servicio de pruebas de los laboratorios de hospitales categoría II.

Art. 17.- Laboratorios clínicos del ISSS, incluyen dentro de su oferta de servicio pruebas básicas, microbiología o pruebas especiales entre otras.

Art. 18.- Laboratorios clínicos del COSAM, el laboratorio del Hospital Militar Regional de San Miguel debe de realizar una oferta de servicio de pruebas de laboratorio equivalente al segundo nivel de atención, de acuerdo a las especialidades médicas con que cuenta. Las pruebas especiales y tamizaje de donantes se deben referir al Hospital Militar Central.

Laboratorios clínicos de Tercer Nivel de Atención

Art. 19.- Laboratorios clínicos del MINSAL, categoría III y IIIE deben realizar las pruebas de laboratorio mandatorias y complementarias de los otros niveles de atención, incorporando pruebas especiales de acuerdo a las especialidades y sub especialidades médicas del hospital, así como de patologías específicas asociadas a la población objetiva que cubren.

Art. 20.- Laboratorios clínicos del ISSS:

- a) Clasificación A: estos establecimientos son bancos de sangre de referencia e investigación de mayor complejidad independientes de su estructura y funcionamiento del laboratorio clínico en establecimientos hospitalarios e instituciones de salud autorizados por la autoridad competente, abastecen a los establecimientos B y C de una o varias regiones de salud e incluyen dentro de su oferta: promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, aféresis, almacenamiento, distribución de componentes sanguíneos, pruebas hematológicas, pruebas pre transfusionales y que realizan o no la transfusión de sangre y componentes.
- b) Clasificación B: incluyen en su oferta de servicio promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, pruebas inmunohematológicas, pruebas pre transfusionales y transfusión de sangre y componentes.
- c) Clasificación C: incluye dentro de su oferta de servicio grupo y Rh, rastreo de anticuerpos irregulares para el paciente, prueba de coombs directo e indirecto, pruebas cruzadas y transfusión.

Art. 21.- Laboratorio clínico del COSAM, debe realizar las pruebas de laboratorio mandatorias y complementarias del Segundo Nivel de Atención, incorporando pruebas especiales de acuerdo a las especialidades y sub especialidades médicas del hospital, así como de patologías específicas asociadas a la población objetiva que cubren.

Art. 22.- Los laboratorios clínicos del SNIS, que realicen vigilancia epidemiológica deberán tomar las muestras y referir al Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública, o su respectivo laboratorio de referencia según lo establecido en la organización de su red y de acuerdo al *Manual de toma, manejo y envío de muestras del laboratorio vigente*. Para los laboratorios que cuenten con SIS las solicitudes y resultados de pruebas referidas deberán ser gestionadas y registradas en el sistema informático.

Capítulo III

Funcionamiento de los laboratorios clínicos

Art. 23.- Deben funcionar con una oferta de servicio definida por la categorización del mismo, y derivar las muestras que sobrepasan su oferta, a los laboratorios de igual o mayor complejidad, previa coordinación entre laboratorios.

Para laboratorios de MINSAL que reciban solicitudes que sobrepasen su capacidad instalada; la gestión, referencia del paciente o muestra, deberá ser registrada en sistema informático SIS.

La referencia de pacientes se hará en caso de que la toma de muestras requiera procedimientos especiales debido a la complejidad del análisis clínico solicitado.

Art. 24.- Los establecimientos de salud que no cuenten con laboratorio clínico, y necesiten derivar muestras o pacientes para análisis clínicos a otros establecimientos de salud con laboratorio, deben contar con un procedimiento operativo estandarizado para la toma, manejo y envío de las muestras, que garantice la calidad de las mismas.

Para los laboratorios de MINSAL se debe de incluir la gestión, referencia del paciente o muestra y deberá ser registrada en sistema informático, tal y como se detalla en el procedimiento operativo estandarizado.

Art. 25.- Los laboratorios clínicos que deriven muestras para análisis clínicos a otros laboratorios, deberán velar por el retiro de los resultados de dichos análisis clínicos en un lapso no mayor a siete días hábiles con excepción de aquellas pruebas, que requieren mayor tiempo para obtener su resultado. Para el MINSAL se debe verificar que se dé el retorno en el SIS.

Laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención

Art. 26.- Deben atender la demanda generada por los establecimientos de salud, que dan respuesta a la atención primaria de la población, a través de redes de referencia establecidas, en el horario definido por cada establecimiento.

Art. 27.- Para atender la demanda de exámenes de los establecimientos de salud sin laboratorio clínico, el laboratorio de referencia debe elaborar una calendarización para la recepción de muestras, procesamiento de los análisis y retiro de resultados, la cual se debe socializar con los establecimientos correspondientes.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS y que reciban pacientes referidos, se debe realizar el agendamiento respectivo en el sistema.

La referencia de pacientes se hará en caso de que la toma de muestras requiera procedimientos especiales debido a la complejidad del análisis clínico solicitado.

Art. 28.- El laboratorio debe procesar los análisis clínicos de su oferta de servicio de pruebas de laboratorio establecida, en el horario definido por el establecimiento, dando prioridad al procesamiento de todas las muestras de emergencia o urgencias, para entregar los resultados de los análisis clínicos con oportunidad.

Art. 29.- Ningún laboratorio clínico debe derivar las muestras para análisis clínico a otro laboratorio, si los análisis clínicos son de su oferta de servicio de pruebas establecida y si se encuentra dentro del horario de atención establecido, a excepción de casos fortuitos, en los que amerite su derivación en beneficio del paciente, previa coordinación con el laboratorio que recibirá la muestra.

Art. 30.- Los laboratorios clínicos deben derivar al laboratorio regional, las muestras procedentes de la consulta externa que requieran análisis clínicos de las áreas de análisis: hematología y bioquímica, cada institución realiza la derivación de muestras según procedimientos operativos estandarizados y normativa técnica vigente.

Art. 31.- El laboratorio clínico del MINSAL debe recibir las muestras o pacientes para análisis clínicos de emergencia procedentes de FOSALUD, en horario extendido, fines de semana y días festivos a través del SIS.

Laboratorio regional

Art. 32.- El laboratorio regional, debe recibir las muestras procedentes de los laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención de su área geográfica de responsabilidad, procesarlas, validarlas y entregar los resultados a través del SIS, según grado de implementación que posea y de no contar con la herramienta se seguirá trabajando con solicitud de examen en físico, en dichos laboratorios en un tiempo no mayor a las cuarenta y ocho horas de recibidas garantizando la oportunidad de los resultados.

Para los laboratorios que cuenten con SIS las solicitudes y resultados de pruebas referidas, deberán ser gestionadas y registradas en el sistema informático.

Laboratorio clínico en el Segundo Nivel de Atención

Art. 33.- Deben atender la demanda de servicio procedente de las áreas siguientes: consulta externa, hospitalización y emergencia de su establecimiento de salud.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS y que reciban pacientes referidos, se debe realizar el agendamiento respectivo en el sistema.

Art. 34.- El laboratorio clínico debe tomar, recibir y procesar las muestras para análisis clínicos de consulta externa en horario de 6:30 am a 9:30 am. Si a las 9:30 am. no se

ha finalizado, se deberá extender el horario, hasta finalizar con la extracción de muestras.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS, los pacientes deben contar con cita agendada y su respectiva solicitud de análisis clínicos en el sistema.

El ISSS deberá definir el horario por cada laboratorio, según necesidad del servicio. Los horarios de atención deben estar visibles para el usuario.

Art. 35.- Los establecimientos que cuenten con SIS deben recibir y procesar las muestras para análisis clínicos que estén registrados en este, procedentes de los servicios de hospitalización y emergencia las veinticuatro horas del día.

Art. 36.- Deben atender la solicitud de procesamiento de análisis clínicos que refiera a otro laboratorio de menor o igual complejidad. Si el análisis clínico amerita la atención directa del paciente debido a la complejidad del análisis solicitado, el laboratorio deberá garantizar la atención con calidad y calidez de dicho paciente previa coordinación.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS, deben realizar el agendamiento respectivo en el sistema.

Art. 37.- En el caso que se reciba paciente con indicación de análisis clínicos de la oferta de servicio establecida para los laboratorios clínicos del primer nivel de atención, en el horario establecido para ello, se deberá prestar el servicio requerido y llevar un registro de dichas solicitudes para su posterior análisis.

Para el caso del ISSS se recibirán las muestras en horarios establecidos por el laboratorio procedentes de: clínicas empresariales, clínicas comunales y unidades médicas que no cuenten con laboratorio clínico.

Art. 38.- El laboratorio clínico debe recibir las muestras para análisis, procedentes de los establecimientos de salud del primer nivel de atención sin laboratorio, que por acceso geográfico es pertinente su atención, en el horario establecido por el laboratorio.

Art. 39.- Los laboratorios clínicos del MINSAL, que tengan convenio con el Instituto Salvadoreño del Seguro Social o con el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, deben realizar los análisis clínicos de conformidad a lo establecido en el convenio.

Laboratorio clínico en el Tercer Nivel de Atención

Art. 40.- Deben cumplir lo establecido para los laboratorios clínicos de Segundo Nivel de Atención en los artículos 33,34,35,36,37,38 y 39 de la presente norma.

Art. 41.- El laboratorio clínico, debe realizar los análisis de la oferta de servicio de su especialidad, a los establecimientos del SNIS que lo soliciten previa coordinación y convenio.

Art. 42.- Los laboratorios clínicos del ISSS, deben recibir muestras procedentes de la red que geográficamente le corresponde incluyendo las empresariales adscritas si hubiere, procesará muestras de pacientes y cada laboratorio clínico, debe definir el horario para recepción de muestra según necesidad del servicio.

Capítulo IV

Proceso de atención

Art. 43.- El personal del laboratorio clínico, debe velar por el cumplimiento oportuno en el procesamiento de las muestras para los análisis clínicos en las tres fases del laboratorio: pre analítica, analítica y post analítica, de acuerdo al *Reglamento Técnico Salvadoreño RTS Buenas prácticas de laboratorio o normativa vigente*.

Fase pre analítica

Solicitud de exámenes

Art. 44.- Todo análisis clínico requerido deberá contar con una boleta de solicitud física o digital de pruebas generada por un médico.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS, las solicitudes deberán ser generadas por el médico en sistema.

Para el caso del ISSS se apegará a normas vigentes establecidas para la indicación de análisis de laboratorio clínico.

En los casos que amerite solicitud de examen física, esta debe llenarse con letra legible y contar con toda la información requerida en la misma.

Solicitud de cita para recibir servicio de laboratorio clínico

Art. 45.- La programación de citas para la atención de los pacientes en los laboratorios clínicos del SNIS, se debe realizar al momento que el paciente lo solicite, ya sea de forma digital o en físico y deberán ser otorgadas en un mínimo de siete días y un máximo de quince días, antes de la consulta médica, a excepción de la atención a programas o estrategias dirigidas a poblaciones específicas como: Inscripciones y controles prenatales, veteranos de guerra y población que atienden las clínicas de vigilancia centinela de las infecciones de transmisión sexual (VICITS). Los pacientes de emergencia y hospitalización, serán atendidos en el momento que se solicite el servicio.

En el caso de los establecimientos que cuenten con SIS y que reciban pacientes referidos, se debe realizar el agendamiento respectivo en el sistema.

Toma, transporte y recepción de muestras

Art. 46.- La coordinación de la Red de Laboratorios Clínicos estandarizará la guía con las indicaciones generales y específicas, para la preparación del paciente y la toma de muestra (heces, orina, esputo y todo aquel que requiera indicación especial), de acuerdo a los análisis clínicos de su oferta de servicio. Este debe ser socializado con los establecimientos de salud y servicios de hospitalización y emergencia que le refieran análisis clínicos.

Art. 47.- El laboratorio clínico debe elaborar procedimientos operativos estandarizados, para la toma de muestras clínicas, así como para el embalaje y transporte de las mismas de acuerdo al manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio vigente. El cual debe ser socializado con los establecimientos de salud, servicios de hospitalización, emergencia y personal que interviene en los procesos, que refieran análisis clínicos.

Para los establecimientos que cuenten con SIS las muestras se enviarán con la hoja de remisión de muestras emitida por el sistema.

Art. 48.- El laboratorio clínico debe contar con un procedimiento operativo estándar para la recepción de muestras, que incluya criterios de aceptación y rechazo de las mismas, estableciendo el registro diario de muestras recibidas, así como de las rechazadas, considerando los criterios establecidos en documentos vigentes.

Art. 49.- El laboratorio clínico no debe recibir ninguna muestra para análisis clínico sin una boleta de solicitud de examen física o digital. Las muestras que no cumplan con lo establecido en los artículos 44, 46 y 48 de la presente norma, serán motivo de rechazo y se retendrán en el laboratorio clínico para su respectivo descarte.

Los laboratorios que cuenten con SIS, la solicitud deberá ser generada en el sistema.

Preparación y manejo de muestras referidas

Art. 50.- Las muestras que se refieran a otros laboratorios para su procesamiento, deben cumplir con los criterios de bioseguridad para el envío de muestras con riesgo biológico de acuerdo al *Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio vigente*.

Art. 51.- Las muestras que se refieran a otros laboratorios deben ser registradas en un formato o libro establecido para dicho fin, en caso de envío de muestras para diagnóstico y seguimiento de tuberculosis, VIH y otros, seguirán usando los formatos ya establecidos por los programas.

Las muestras que se refieran a los laboratorios que cuenten con SIS, deben ir acompañadas con la hoja de remisión de muestras emitida por el sistema.

Preparación del área de trabajo

Art. 52.- Para realizar el procesamiento de los análisis clínicos, el profesional de laboratorio clínico, debe preparar su área de trabajo, en lo referente a desinfección del área y preparación de reactivos e insumos, adoptando para ello lo establecido en la normativa relacionada a bioseguridad vigente.

Fase analítica

Personal autorizado para el procesamiento de análisis clínicos

Art. 53.- El procesamiento de los análisis clínicos, debe ser realizado por un profesional de laboratorio clínico, inscrito en la Junta de Vigilancia para la Profesión en Laboratorio Clínico.

Calibración de equipo y pruebas

Art. 54.- Todo equipo de laboratorio clínico que se use para el procesamiento de análisis, debe ser calibrado, antes del procesamiento de las muestras, su calibración o verificación debe ser periódicamente, de acuerdo a una programación establecida, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Si los equipos requieren reparación, éstos deberán ser calibrados o verificados antes de volver a ponerlos en uso, se deberá conservar los atestados respectivos.

Control de calidad interno

Art. 55.- Los laboratorios clínicos, deben contar con los atestados del procesamiento del control de calidad interno de los analitos clínicos de su oferta de servicio de pruebas establecidas, análisis y medidas correctivas si aplican; realizándose al inicio de la jornada laboral o de acuerdo a normativa interna. Las pruebas normadas de la Unidad del Programa de ITS/VIH y Unidad de Prevención y Control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, seguirán la normativa establecida por los mismos.

Art. 56.- El resultado del control de calidad interno, debe ser satisfactorio de acuerdo a lo siguiente:

- a. Control de calidad para análisis clínicos con resultados cuantitativos, se debe considerar el rango de referencia establecido por el laboratorio clínico.
- b. Control de calidad para análisis clínicos con resultados cualitativos se debe considerar lo establecido por el fabricante del reactivo.

Art. 57.- Se debe realizar control de calidad interno en dos niveles como mínimo, que permitan validar los resultados normales y patológicos de los análisis clínicos de los pacientes, graficando sus resultados cuando se refiera a un análisis clínico cuantitativo.

Art. 58.- Se debe analizar la causa de todo resultado fuera de rango en cualquier nivel de control de calidad interno, de acuerdo a las reglas de Westgard, aplicando las acciones correctivas que ameriten y documentarlas.

Art. 59.- No se deberá reportar ningún resultado de análisis clínico, cuando se presenten fallas de control de calidad y éstas no hayan sido superadas.

Procesamiento de análisis clínicos

Art. 60.- Para el procesamiento de análisis clínicos se debe verificar que los equipos, insumos y reactivos, estén en las condiciones óptimas y con fechas de vencimiento vigentes, para la ejecución de los mismos.

Art. 61.- Cada área de análisis del laboratorio clínico, debe tener descritos los procedimientos operativos estándar de las pruebas que realiza, incluyendo el inserto de los reactivos vigentes.

Art. 62.- Para la realización de los análisis clínicos, se debe usar el equipo de protección personal, descrito en el *Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos o lineamientos vigentes*.

Art. 63.- Todo análisis clínico con resultado que pone en riesgo la vida de un paciente, deberá ser re-procesado para verificar el resultado y notificar de forma urgente al médico tratante. En el caso de los análisis clínicos normados por la Unidad de Programa de ITS/VIH, seguirán lo establecido en la normativa correspondiente.

Fase post analítica

Resultados de análisis clínicos

Art. 64.- Todo resultado de análisis clínico, debe registrarse en el sistema o reportarse en boleta física, en caso que apliqué, la cual debe ser elaborada de forma clara, libre de borrones o enmendaduras.

Art. 65.- Antes de emitir un reporte de análisis clínico, se deberá hacer una validación de los resultados, y reportar con las unidades de medida establecidas para el análisis realizado, agregando los rangos de referencia del mismo, si esto es aplicable.

Para los establecimientos que cuentan con SIS, todos los resultados deben ser liberados por medio del sistema.

Los resultados que son procesados en laboratorios externos, deberán ser digitados en SIS, por el laboratorio que recibe el resultado.

Art. 66.- Todo resultado de análisis clínico deberá formar parte del expediente clínico en físico o digital del paciente. Se excluyen los resultados de análisis clínicos para centros penales y para otras instituciones gubernamentales.

Art. 67.- Los laboratorios clínicos, deben mantener un registro diario de los análisis clínicos realizados de forma física o digital.

Art. 68.- En el caso de los análisis clínicos normados por la Unidad de Programa ITS/VIH y de la Unidad de Prevención y control de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, seguirán lo establecido en la normativa correspondiente.

Tiempo de respuesta

Art. 69.- El tiempo de respuesta para exámenes que proceden de emergencia, sala de operaciones o de unidad de cuidados intensivos e intermedios, debe ser en un lapso no mayor a dos horas.

Art. 70.- Todo resultado de análisis clínico procedente de la consulta externa, debe reportarse en un periodo no mayor a ocho horas, los resultados de análisis clínicos de otro establecimiento de salud, debe reportarse en un periodo no mayor a tres días. Los cultivos bacteriológicos, micológico o pruebas confirmatorias de enfermedades transmisibles serán la excepción, éstos podrán necesitar mayor tiempo o ya cuentan con tiempos de respuesta establecidos en otra normativa.

Para el caso del ISBM, todos los resultados de análisis clínicos procedentes de la consulta externa, deben reportarse en un periodo no mayor a setenta y dos horas.

Retiro de resultados

Art. 71.- Los resultados de los análisis clínicos procedentes de consulta externa, deberán ser registrados en el SIS para poder ser visualizados por el médico tratante en el expediente digital y aquellos resultados que presente indicación en físico deben seguir la ruta establecida en la *Norma técnica para la conformación custodia y consulta del expediente clínico*, exceptuando los resultados de análisis clínicos que requiere el seguimiento del paciente por parte de la Unidad de Programa ITS/VIH y de la Unidad de Prevención y control de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, así como los resultados de análisis clínicos de jornadas de instituciones gubernamentales.

Para el caso del ISSS se aplicará la norma vigente de expediente clínico, para retiro de resultados.

Art. 72.- Los resultados de análisis clínicos procedentes de emergencia y hospitalización, deben ser registrados en SIS para ser visualizados.

Los resultados de otros establecimientos de salud de menor complejidad, deben ingresarse al SIS y reportarse en físico en caso de ser requerido y será retirado por el establecimiento que los solicitó, teniendo en cuenta el tiempo de respuesta establecido en los artículos anteriores.

Art. 73.- Los laboratorios clínicos, deberán mantener un registro diario en formato físico o digital del número de exámenes procesados y no retirados de acuerdo a la jornada laboral, detallando la procedencia de los mismos (hospitalización, emergencia y referidos).

Los laboratorios que cuentan con SIS, deberán revisar el reporte de solicitudes no revisadas por el médico.

Art. 74.- Las instituciones que cuentan con SIS, podrán visualizar los resultados una vez hayan sido validados por el profesional de laboratorio clínico.

Resguardo de los resultados de análisis clínicos

Art. 75.- Para fines de auditoría los laboratorios clínicos, deben mantener en resguardo todos los resultados de los análisis clínicos, realizados por un periodo de cinco años.

Los laboratorios clínicos que cuenten con SIS, su resguardo será digital.

Descarte de desechos

Art. 76.- Todo insumo o muestra biológica utilizada en el procesamiento de análisis clínicos, se deberá descartar de acuerdo al Reglamento Técnico Salvadoreño para el manejo de los desechos bio-infecciosos vigente. Las muestras sanguíneas o sus derivados, así como muestras de exudado, trasudado, empiema y lavados, deberán conservarse por un periodo de veinticuatro horas, antes de su descarte.

Capítulo V Reporte de producción

Art. 77.- Los laboratorios clínicos del MINSAL, deben entregar el informe de la producción del laboratorio los primeros tres días hábiles de cada mes, al responsable del área de “estadística”, para que éste sea reportado en los sistemas respectivos.

Las instituciones que conforman el SNIS, deben entregar su informe de producción, los primeros cinco días hábiles de cada mes.

Art. 78.- El referente regional de laboratorio clínico, debe verificar la calidad de la información en la producción reportada por los laboratorios del Primer Nivel de Atención de su región de salud, monitoreando los sistemas en la segunda semana de cada mes, alertando al nivel local si existieran inconsistencias para su corrección.

Art. 79.- Los referentes de laboratorio clínico de la Unidad de Programa ITS/VIH y de la Unidad de Prevención y control de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias del MINSAL, deberán verificar la calidad de la información relacionada a sus programas en la tercera semana del mes, alertando al referente regional si existieran inconsistencias para su corrección.

Art. 80.- En los laboratorios clínicos de todos los niveles de atención, el jefe del laboratorio o personal delegado para este fin, debe garantizar la calidad de la información en la producción reportada en los sistemas de información del laboratorio clínico.

Capítulo VI

Evaluación externa de la calidad

Art. 81.- Los laboratorios clínicos del MINSAL, Cruz Roja, ISSS, COSAM, ISBM, ISRI y Centros Penales, (exceptuando de este proceso a los laboratorios clínicos privados), deben participar según capacidad instalada del establecimiento e inscribirse en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) mínimo una vez al año, el cual será dirigido por el Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública en conjunto con la Coordinación y Referentes de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos (RNLC), también participará en el control externo de muestra en tubo seco la Unidad de Programa ITS/VIH; cada establecimiento deberá cumplir con la programación establecida, documentando los resultados y las acciones correctivas realizadas.

Art. 82.- Los laboratorios clínicos inscritos en programas internacionales de evaluación externa de la calidad, deben dar cumplimiento a la planificación establecida por el programa, documentando los resultados y las acciones correctivas realizadas.

Art. 83.- Los laboratorios clínicos que participan de convenios con otras instituciones para el procesamiento de análisis clínicos, deberán someterse a la evaluación externa de la calidad de la institución a la que prestan el servicio, de acuerdo a calendarización establecida en el mismo y compartir a solicitud de la institución los resultados del PEEC.

Convocatoria de participación

Art. 84.- El Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública realizará la convocatoria con su respectivo proceso de inscripción para PEEC en coordinación con la RNLC, a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención, Dirección Nacional de Hospitales (MINSAL) y a los directores del SNIS según corresponda, además se deberá incluir el cronograma de actividades con las fechas respectivas.

El LNSP se reserva el derecho de admisión en el programa de evaluación externa de la calidad antes mencionados.

Recepción y entrega de paneles de control de calidad

Art. 85.- El referente regional de laboratorio clínico, la Unidad de Programa Nacional de ITS/VIH y representantes de Cruz Roja, ISSS, COSAM, ISBM, ISRI, Centros Penales, deberán recibir los paneles de control de calidad para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos de su región de salud, incluyendo los paneles de control de calidad de los laboratorios clínicos de los hospitales nacionales y de los establecimientos que pertenecen al Sistema Nacional Integrado de Salud.

Art. 86.- Cada referente regional de laboratorio clínico, la Unidad de Programa Nacional de ITS/VIH y representante de Cruz Roja, ISSS, COSAM, ISBM, ISRI, Centros Penales debe realizar las gestiones necesarias para la entrega de los paneles de control de calidad a los laboratorios clínicos de su región, incluyendo los laboratorios clínicos de los hospitales nacionales y de los establecimientos que pertenecen al sistema, en un lapso no mayor a las cuarenta y ocho horas, posteriores a la recepción de los mismos.

Procesamiento de paneles de control de calidad

Art. 87.- El procesamiento de los paneles de control de calidad por parte de los laboratorios clínicos del SNIS, debe ser realizado a la mayor brevedad posible, posterior a la recepción y con el mismo procedimiento de un análisis clínico de rutina y registrarlos en los formatos establecidos para el reporte diario de actividades.

Informe de respuesta

Art. 88.- Los laboratorios clínicos deberán completar el informe de respuesta de los análisis clínicos evaluados en el PEEC, utilizando para esto los formularios enviados por el Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública.

Envío de informe de respuesta

Art. 89.- Los laboratorios clínicos de los establecimientos inscritos en PEEC deberán enviar el informe de respuesta al referente de laboratorio clínico de la región de salud correspondiente, en el tiempo establecido, posterior al procesamiento de los mismos.

Art. 90.- El referente de laboratorio clínico regional deberá recibir y consolidar los informes de respuesta de los laboratorios de su región de salud, para posteriormente entregarlos al Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública.

Para el caso de la Unidad de Programa Nacional de ITS/VIH y representante de Cruz Roja, ISSS, COSAM, ISBM, ISRI, Centros Penales deberán remitirlo directamente a la Coordinación de Gestión de Calidad del LVSP.

Evaluación de resultados

Art. 91.- El laboratorio Nacional de Salud Pública en conjunto con la coordinador/a de la RNLC, deberá convocar a los referentes regionales de laboratorio clínico; de la Unidad de Programa ITS/VIH, de la Unidad de Prevención y Control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias y a los representantes del laboratorio clínico del SNIS, para informar los resultados obtenidos.

Art. 92.- Todos los referentes de laboratorios clínicos del SNIS, deberán analizar los resultados obtenidos en el PEEC y elaborar un plan de seguimiento a los laboratorios con resultados discordantes.

Seguimiento a resultados

Art. 93.- Para dar seguimientos a los resultados, los jefes de laboratorio en conjunto con el profesional evaluado o el encargado del proceso, deberán generar un plan de mejora para dar seguimiento a los resultados de la evaluación externa de la calidad, además deberá implementar acciones correctivas cuando se tengan resultados discordantes.

El supervisor, responsable de la gestión de calidad o referente de laboratorio, deberá dar seguimiento al cumplimiento e implementación del plan de mejora.

Art. 94.- Si fuera requerido el acompañamiento de personal del Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública, para el seguimiento de los resultados discordantes, éste deberá solicitarse a la Dirección del INS con copia a la Coordinación de la RNLC.

Capítulo VII Infraestructura del laboratorio clínico

Art. 95.- Los laboratorios clínicos, deben estar diseñados de acuerdo con los requerimientos propios de su nivel de atención, así como con el nivel de bioseguridad que estos requieran.

Art. 96.- Los laboratorios clínicos, independientemente de su nivel de atención, deben cumplir con la infraestructura que facilite la atención de los usuarios, el desenvolvimiento del personal y el flujo de muestras de forma segura para evitar accidentes laborales, permitiendo el acceso únicamente a personal autorizado.

Art. 97.- Los laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención, deben contar como mínimo con sala de espera, recepción, toma de muestras clínicas, área técnica para el procesamiento de los análisis clínicos, lavado de material, y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 98.- Los laboratorios regionales deben contar con área de recepción de muestras, área técnica para el procesamiento de los análisis clínicos y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 99.- Los laboratorios clínicos del Segundo Nivel de Atención, deben contar con sala de espera, área de recepción de muestras, área de toma de muestras clínicas, áreas técnicas para el procesamiento de los análisis clínicos, área administrativa, área de lavado y esterilización de material y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 100.- Los laboratorios clínicos del Tercer Nivel de Atención, deben contar con sala de espera, área de recepción de muestras, área de toma de muestras clínicas, áreas técnicas para el procesamiento de los análisis clínicos, área administrativa, área de preparaduría de medios de cultivos y reactivos, área de lavado y esterilización de material y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 101.- Los laboratorios clínicos del MINSAL, deberán contar con infoestructura y comunicación, para el desarrollo del SIS o sistema de información vigente. El desarrollo de la interfaz de comunicación se deberá efectuar de acuerdo a los requerimientos de la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones (DTIC), Red Nacional de Laboratorios Clínicos y Administrador de Contrato.

Las computadoras instaladas en el laboratorio y conectadas a la red del establecimiento, deben contar con un navegador web y su respectiva configuración, para tener acceso a SIS o sistema informático vigente.

El jefe o referente regional de laboratorio, debe asegurar que, al contratar equipos automatizados en comodato, se solicite en las especificaciones técnicas la conexión a SIS de acuerdo a requerimientos de DTIC, además será su responsabilidad verificar que la comunicación del software de los equipos automatizados con SIS, deba funcionar a partir del primer día en que se inicie operaciones por parte de la empresa.

Capítulo VIII

Equipos de laboratorio clínico

Art. 102.- Los laboratorios deben contar con los equipos necesarios y en buen estado, para realizar los análisis clínicos establecidos en su oferta de servicio de pruebas de laboratorio.

Art. 103.- Los equipos del laboratorio deben tener ficha de identificación que incluya todos los datos requeridos en los *Lineamientos Técnicos para los Laboratorios Clínicos*.

Mantenimiento de los equipos de laboratorio clínico.

Art. 104.- El personal del laboratorio clínico deberá realizar el mantenimiento de usuario de cada equipo bajo su responsabilidad, con la frecuencia establecida: diario, semanal, mensual, trimestral y los recomendados por el fabricante.

Art. 105.- El jefe o delegado del laboratorio clínico, debe gestionar con el área de biomédica de la región o del hospital respectivo el mantenimiento preventivo de los equipos bajo su responsabilidad.

En el caso que las instituciones no cuenten con área de biomédica, se deberá gestionar la compra de servicio con la autoridad competente.

Art. 106.- Todo mantenimiento realizado a los equipos de laboratorio clínico, deberá quedar documentado en sus bitácoras correspondientes, conservando el respectivo registro.

Reparación de equipos de laboratorio

Art. 107.- Toda gestión de reparación de equipo de laboratorio, debe realizarse en el formato establecido por el área de mantenimiento, siguiendo los *Lineamientos técnicos para la administración de activo fijo* o normativa institucional vigente. Se deben conservar los respectivos registros.

Art. 108.- Todo equipo de laboratorio cuya condición es irreparable, debe contar con documentos de respaldo de la gestión realizada para su posterior descargo y retiro del laboratorio, de acuerdo a los *Lineamientos técnicos para la administración de activo fijo o normativa institucional vigente*.

Capítulo IX

Reactivos e insumos de laboratorio clínico

Art.109.- Los reactivos e insumos de los laboratorios clínicos, deben responder a la oferta de servicio de pruebas de laboratorio, establecida por categorización de los mismos.

Art.110.- Los laboratorios clínicos deberán disponer de los materiales de referencia requeridos para el procesamiento de los análisis clínicos, tales como controles, calibradores, cepas de colección y otros.

Registro de existencias de reactivos e insumos

Art.111.- Todo laboratorio clínico debe contar con un registro actualizado de entrada y salida de reactivos e insumos utilizados en el laboratorio.

Art.112.- Todo jefe de laboratorio clínico, debe mantener un control de la cobertura en meses de los reactivos e insumos asignados, para el procesamiento de análisis clínicos, evitando el desabastecimiento o vencimiento de los mismos, deberá notificar de manera oportuna a su jefe inmediato, para realizar las gestiones necesarias.

Art.113.- El laboratorio clínico que no cuente con los insumos o reactivos necesarios para su funcionamiento, deberá gestionar a través de su dirección el suministro de los mismos con otro laboratorio de la Red del MINSAL, mientras es solventado el abastecimiento. Los integrantes del SNIS, deberán gestionar dentro de su misma red el suministro.

Art.114.- Los laboratorios clínicos del MINSAL que cuentan con insumos y/o reactivos que le permitan apoyar la necesidad de otro laboratorio clínico, deberá atender dicho requerimiento, sin afectar su prestación de servicio, con la autorización de la dirección del establecimiento o dirección regional. Los integrantes del SNIS, deberán gestionar dentro de su misma red.

Art.115.- El personal de laboratorio clínico responsable de realizar el presupuesto de funcionamiento del laboratorio, deberá realizarlo de acuerdo al dato histórico de producción, demanda y proyecciones futuras de servicio. El ISSS realizará las necesidades conforme al lineamiento de planificación de necesidades anuales.

Almacenamiento de reactivos e insumos

Art 116.- El personal del laboratorio clínico debe verificar que todos los compuestos químicos y reactivos, sean almacenados de acuerdo a la *Normas Técnica para el Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas*, así como a las fichas de seguridad de cada compuesto químico o reactivo.

Art 117.- Los reactivos de laboratorio clínico que tenga clasificación como producto tóxico, deberán ser almacenados en condiciones específicas y seguras de acuerdo a las recomendaciones contenidas en las normas citadas en el artículo anterior.

Art. 118.- El personal del laboratorio clínico, deberá almacenar los reactivos e insumos de uso semanal como mínimo, dentro del laboratorio, en las condiciones descritas por el fabricante, garantizando la cadena de frío cuando sea requerido.

Art 119.- Los reactivos preparados por el laboratorio clínico, deberán ser etiquetados correctamente con el nombre del reactivo, fecha de preparación y de caducidad para su almacenamiento.

Vencimiento de los reactivos e insumos

Art. 120.- Todo reactivo o insumo de laboratorio que entre al almacén del establecimiento o almacén de la región, debe cumplir con la fecha de vencimiento

solicitada en el término de referencia para su adquisición, para su recepción y almacenamiento.

Art. 121.- Los responsables de los laboratorios clínicos, deben hacer las gestiones necesarias con otros laboratorios de una misma institución para las transferencias o intercambios de los reactivos o insumos con fechas próximas a vencer, para evitar el vencimiento de los mismos, de acuerdo a los *Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud o normativas vigentes*.

Art. 122.- Si un laboratorio clínico tuviera algún reactivo, insumo, calibrador o control de calidad vencido, estos no deberán utilizarse para el procesamiento de análisis clínicos y deberán descartarse de acuerdo a los *Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud o Lineamientos técnicos para la disposición final de medicamentos, insumos y químicos peligrosos y deteriorados y vencidos*.

Capítulo X

Recurso humano

Art. 123.- Cada establecimiento de salud, debe gestionar la cantidad de recurso humano necesario en los laboratorios clínicos, para responder a la demanda del servicio de los mismos.

Art. 124.- Cada laboratorio clínico debe contar con recurso humano auxiliar de laboratorio clínico. En caso de no contar con dicho recurso, el/la director/a del establecimiento debe asignar personal idóneo para el apoyo de las actividades auxiliares de laboratorio (lavado de material y limpieza).

Cada laboratorio clínico de segundo y tercer nivel debe contar con recurso humano encargado de bodega. En caso de no contar con dicho recurso, el/la director/a del establecimiento debe asignar personal idóneo para el apoyo de las actividades de manejo, control de bodega de insumos y reactivos de laboratorio clínico.

Art. 125.- Los profesionales de laboratorio clínico, deben desempeñar actividades en áreas operativas y administrativas dentro del laboratorio.

- a. Área operativa: todas las actividades que se realizan en la prestación del servicio y que se desarrollan en las fases del laboratorio (pre analítica, analítica y post analítica).
- b. Área administrativa: todas las actividades gerenciales que se realizan en función del óptimo desempeño de las fases en el laboratorio clínico (coordinar, hacer, supervisar y evaluar).

Art. 126.- Los laboratorios clínicos del SNIS, que no cuenten con jefatura, el/la director/a del establecimiento, debe nombrar un referente de laboratorio clínico, que coordine las actividades realizadas en el laboratorio y que sirva de enlace con el Nivel Superior.

Art. 127.- En los laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención que no cuente con jefatura y tenga dos o más recursos humanos, el/la director/a del establecimiento de salud, debe designar al referente del mismo, el cual coordinará las actividades realizadas en el laboratorio y sirva de enlace con el nivel superior.
Excepcionalmente podrá asumir como referente el recurso humano del año social.

Art. 128.- En los laboratorios clínicos del Segundo y Tercer Nivel de Atención, el/la director/a del hospital, deberá nombrar el referente de cada área de análisis clínicos del laboratorio (en caso de no existir nombramiento), con el objetivo de garantizar los procesos de calidad en los análisis.

Art. 129.- Todo el personal que labora en los laboratorios clínicos del SNIS, deberá poseer las competencias técnicas necesarias, para realizar los análisis clínicos requeridos.

Art. 130.- Cada jefe/a o responsable de laboratorio debe llevar un expediente interno actualizado del personal a su cargo, en el que se registre como mínimo:

- a. Participación en el programa de capacitación continua (con evaluaciones realizadas).
- b. Pago de la anualidad en la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.
- c. Copia de la tarjeta de vacunación.
- d. Hoja de registro de Incidentes favorables o desfavorables.

Art. 131.- El personal asignado al área de análisis de microbiología del laboratorio clínico, deberá demostrar su competencia técnica a través de una constancia de entrenamiento vigente en el área de bacteriología del Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública, extendida por dicha dependencia del MINSAL, para garantizar la continuidad en la identificación bacteriana, así como en los mecanismos de resistencia.

Art. 132.- Todo el personal de laboratorio clínico, debe brindar un trato respetuoso y de calidad al usuario del servicio de laboratorio.

Capítulo XI

Educación continua

Art. 133.- Todo el personal que labora en el laboratorio clínico, debe participar en un programa de capacitación continua, que responda a las necesidades identificadas por

el establecimiento o la región de salud en la que se encuentren, así como para la actualización de conocimientos.

Art. 134.- El coordinador/a de la Red Nacional de Laboratorio Clínico, debe elaborar y desarrollar el plan de capacitación anual, dirigido a los referentes regionales de laboratorio clínico y a los /as jefes /as de laboratorio de los hospitales de segundo y tercer nivel de atención.

Art. 135.- Los referentes de laboratorio clínico de la Unidad de Programa Nacional de ITS/VIH y Unidad de prevención y control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deben desarrollar capacitaciones con el personal de la red nacional de laboratorios clínicos, que respondan a las necesidades de los programas, previa coordinación con los referentes de laboratorio clínico regionales y referentes del componente de laboratorio clínico de la red.

Art. 136.- Toda capacitación recibida por cualquier personal del laboratorio clínico, deberá ser replicada a todo el personal del laboratorio de su establecimiento de salud en un lapso de tiempo no mayor a los quince días posterior al evento, generando evidencia de su réplica.

Los programas del MINSAL y el LNSP, deben enviar la programación anual de actividades a la coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, para que ésta sea enviada a las regiones y lo incluyan en la Programación Operativa Anual, para evitar la interrupción del servicio.

Laboratorios clínicos del Primer Nivel de Atención

Art. 137.- Para el personal que labora en los laboratorios del primer nivel de atención, el programa de capacitación continúa, deberá ser desarrollado por el referente de laboratorio clínico de la región de salud a la que pertenecen, en coordinación con los referentes de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos, la Unidad de Programa de ITS/VIH y la Unidad de prevención y control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias.

Art. 138.- El referente regional de laboratorio clínico, debe realizar las gestiones necesarias para garantizar el desarrollo óptimo de los temas plasmados en el programa de capacitación, haciendo la solicitud oportuna al Instituto Nacional de Salud, para la participación del personal técnico del Laboratorio Nacional de Salud Pública, si este fuera necesario.

Laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel de atención

Art. 139.- El programa de capacitación para el personal de laboratorio clínico del Segundo y Tercer Nivel de Atención, deberá ser elaborado en cada establecimiento de salud por el jefe del laboratorio clínico en coordinación con la Unidad de Desarrollo

Profesional, tomando de base las necesidades identificadas en sus establecimientos, garantizando el desarrollo óptimo de los temas contemplados en el programa.

Capítulo XII

Monitoreo y supervisión de los laboratorios clínicos

Responsables de supervisión

Art. 140.- Serán responsables de la supervisión de los laboratorios clínicos, el coordinador/a de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos, referentes regionales, Unidad de Programa de ITS/VIH y Unidad de Prevención y Control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, y referentes institucionales de los miembros del SNIS.

Instrumentos de supervisión

Art. 141.- Los instrumentos de supervisión utilizados por los responsables de las mismas, deben responder a lo establecido en la normativa vigente.

Programación y frecuencia de supervisiones

Art. 142.- Para la programación de supervisiones de los laboratorios clínicos del SNIS, se debe elaborar una planificación anual, que responda a las directrices giradas por los programas nacionales y las direcciones respectivas.

Art. 143.- Los referentes del componente de laboratorio clínico de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos, los referentes regionales de laboratorio clínico, y los referentes de laboratorio de la Unidad de Programa de ITS/VIH y de la Unidad de prevención y control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán elaborar mensualmente la programación de supervisión para los laboratorios clínicos de la red nacional y compartir dicha programación entre los mismos, para evitar la saturación de supervisiones en los mismos establecimientos.

Art. 144.- Los laboratorios clínicos deben ser supervisados una vez al año, como mínimo por el personal asignado para dicho fin.

Art. 145.- Los laboratorios clínicos, que en la supervisión presenten hallazgos graves que ponen en riesgo la prestación de servicio, deberán ser priorizados para realizar supervisión de seguimiento en un tiempo no mayor a un mes, por la persona responsable que llevó a cabo dicha supervisión.

Evaluación

Art. 146.- Cada supervisión realizada a los laboratorios clínicos, deberá generar un informe de evaluación, siguiendo los lineamientos técnicos vigentes.

Art. 147.- Los referentes del componente de laboratorio clínico de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos, los referentes regionales, y los referentes de la Unidad de Programa de ITS/VIH y de la Unidad de prevención y control de la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán elaborar el consolidado de las supervisiones realizadas trimestralmente, incluyendo análisis de situación y el plan de acción adoptado para solventar los problemas encontrados.

Título III

Disposiciones finales

Del incumplimiento de la Norma

Art. 148.- Todo incumplimiento a la presente Norma debe ser sancionado de acuerdo lo prescrito a las leyes administrativas correspondientes.

De lo no previsto

Art. 149.- Todo lo que no esté previsto por la presente norma, se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido a la Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando técnica y jurídicamente la razón de lo no previsto.

Derogatoria

Art. 150.-

Derógase la Norma técnica para Laboratorios Clínicos del MINSAL, acuerdo 237 de fecha 18 de enero del 2018, publicado en el Diario Oficial Número 12, Tomo 418 de esa misma fecha mes y año.

Vigencia

Art. 151.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE,

The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official seal. The seal features the coat of arms of Peru and the text 'REPUBLICA DEL PERU' and 'MINISTERIO DE SALUD'.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud ad honorem