



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DE BIENESTAR
MAGISTERIAL

LA INFRASCrita DIRECTORA PRESIDENTA DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL, **CERTIFICA**: Que en la sesión ordinaria realizada el veintinueve de octubre de dos mil veinticuatro, en la ciudad de San Salvador Centro, el Consejo Directivo conoció el **SUBPUNTO CINCO PUNTO DOS** del **PUNTO CINCO** del **ACTA NÚMERO TRESCIENTOS OCHO** que establece lo siguiente: "....."

.....

ANTECEDENTES JUSTIFICATIVOS

Que, en fecha 15 de octubre de 2013 entró en vigencia el LINEAMIENTO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO, INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL a partir de su aprobación por el Consejo Directivo.

Que en fecha 18 de octubre de 2023 fue publicada en el Diario Oficial la NORMA TÉCNICA PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD del Ministerio de Salud, por lo que el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial de acuerdo a su categorización y oferta de servicios se adapta a dicha normativa, así como a todo lineamiento emitido por este como ente rector.

La Subdirección de Salud, a través de la Técnico Normalizador; en fecha 23 de octubre de 2024 del presente año presentó a la Comisión de Servicios de Salud, la reforma al lineamiento antes mencionado con los siguientes cambios relevantes:

De LINEAMIENTO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO, INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL se cambia a **NORMA TÉCNICA ADMINISTRATIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS MAGISTERIALES DEL PROGRAMA ESPECIAL DE SALUD DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL.**

Cambio de cargos de acuerdo a la nueva estructura organizativa institucional.

Artículo que agrega la Terminología.

Se dividió en Secciones de acuerdo a Disposiciones de norma, Disposiciones técnicas y administrativas.

El Instituto deberá garantizar y gestionar el trámite de inscripción de los Laboratorios Clínicos Magisteriales con el CSSP.

Los encargados de Laboratorio Clínico Magisterial se abstendrán de hacer uso de horarios laborales para tomar pausas alimenticias no autorizadas, uso de dispositivos móviles para uso personal o distractores que limiten el buen desempeño de sus labores.

El personal de Laboratorios Clínicos, deben cumplir con una jornada laboral diurna de 44 horas a la semana o nocturna de 39 horas a la semana de lunes a domingo acorde a las necesidades del servicio con una pausa alimenticia de 45 minutos.

Cuando un Hospital Público con convenio con ISBM no contara con los recursos de reactivos para realizar exámenes podrán orientar al usuario al Laboratorio Clínico Magisterial del policlínico o consultorio de su conveniencia para realizarlos, sin necesidad de cambiar la boleta, bastará la firma y sello de validación por un médico magisterial.

Descripción detallada de las fases preanalítica, analíticas y post analítica conforme a las normativas de MINSAL.

Las muestras que se refieran a los laboratorios de referencia, deberán ser registradas en un formato o libro establecido para dicho fin.

En el caso de pacientes que recibirán trasplante de órganos o tejidos y se les indiquen análisis de laboratorio a su donante, se les recibirán las boletas indicadas por el médico especialista o subespecialista tratante o en su defecto por el Jefe Médico del Policlínico, Regente de Consultorio o quien él delegue, debiendo ir la boleta a nombre del usuario del ISBM, colocando al reverso a la del donante su nombre completo según DUI y número de DUI, edad e identificarlo como "**Donante**".

Los Laboratorios Clínicos Magisteriales, deben contar con los atestados del procesamiento del control de calidad interno de los analitos clínicos de su portafolio de servicio de pruebas establecidas; realizándose al inicio de la jornada laboral.

De todo análisis clínico en un paciente, cuyo resultado se identifique fuera de los rangos establecidos para esa prueba, deberá ser controlado para rectificar el resultado y notificar de forma urgente al médico tratante, colocando el comentario "DATO CONTROLADO" en el reporte elaborado en físico y/o electrónico.

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.

Los profesionales que brindan atención y los usuarios del Programa Especial de Salud del ISBM podrán verificar los resultados de sus análisis clínicos a través de:

1) Sistema de Episodios Médicos

2) Vía correo electrónico proporcionado en la sección de afiliación y el que se encuentra en el Sistema de Expediente del docente o beneficiario.

3) Plataforma Tu ISBM

El Regente o encargado de Laboratorio Clínicos magisteriales elaborará un Informe Mensual de Exámenes Realizados del consolidado generado por el Sistema de Registros de Exámenes de Laboratorio.

El personal del Laboratorio Clínico debe verificar que todos los compuestos químicos y reactivos sean almacenados de acuerdo a la **Norma Técnica para el Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas**.

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.

El encargado del Laboratorio con el Jefe Médico o Médico Regente deberán elaborar un inventario el **último día hábil de cada mes** de los insumos, reactivos, equipos, mobiliario y materiales del laboratorio en existencia.

Así mismo, se informarán con tres meses de anticipación como mínimo sobre los productos deteriorados, vencidos o próximos a vencer que puedan ser recuperados ante el Proveedor por parte del Administrador de Contrato para el seguimiento respectivo.

En caso que los Encargados de Laboratorio en casos de desabastecimiento de insumos o materiales en su laboratorio, deberán solicitar vía correo electrónico el requerimiento al laboratorio que identifiquen con existencias de los mismos para efectos de gestión de traslados.

Serán responsables de la ejecución de un programa de rotación de reactivos para evitar el vencimiento y para gestionar la rotación oportuna del producto con laboratorios de mayor demanda.

Esta normativa interna, ha sido redactada integrando los diferentes elementos y condiciones contenidos en la **NORMA TÉCNICA PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD del MINSAL**.

POR TANTO, agotado el punto presentado por la Subdirección de Salud, luego de las gestiones efectuadas por la Técnico Normalizadora en coordinación con los Supervisores de Servicios de Laboratorio de la Gerencia Técnica Administrativa de Servicios de Salud, quienes también como Administradores de Contrato brindan su apoyo en la supervisión de los Laboratorios Magisteriales, de conformidad a los artículos 20 literales a), b) y s), 22

literales “a” y “r” de la Ley del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, el Consejo Directivo por unanimidad de nueve votos, **ACUERDA:**

- I. **Derogar el LINEAMIENTO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO, INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL** de fecha octubre 2013.
- II. **Aprobar la NORMA TÉCNICA ADMINISTRATIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS MAGISTERIALES DEL PROGRAMA ESPECIAL DE SALUD DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL** conforme al detalle siguiente:

SECCIÓN I

DISPOSICIONES GENERALES

OBJETO DE LA NORMA

Art.-1 La presente norma tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas y administrativas de los Laboratorios Clínicos que funcionan en los Policlínicos Magisteriales, para la atención de los usuarios del Programa Especial de Salud del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM en adelante), cumpliendo de forma segura las medidas de bioseguridad tanto para el personal como para la población usuaria.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art.- 2 La presente norma, es de obligatorio cumplimiento a toda persona natural que preste sus servicios en los Laboratorios Clínicos Magisteriales que intervengan en la atención de la población usuario de ISBM, así como todos los funcionarios y empleados de la institución involucrados en el servicio.

AUTORIDADES COMPETENTES

Art.- 3 Las autoridades competentes para la aplicación de la presente norma son: la Subdirección de Salud a través de sus respectivas Gerencias y Secciones.

TERMINOLOGÍA

Art.- 4 Para efectos de comprensión de la presente Norma se tendrán los siguientes términos:

AGENTES INFECCIOSOS: Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes, en un ambiente propicio, frente a un hospedero susceptible y en presencia de una puerta de entrada.

ALMACENAMIENTO DE BIOINFECCIOSOS: acción de almacenar, reunir, guardar o depositar los DB en una infraestructura o contenedores, bajo las condiciones sanitarias estipuladas en la presente norma.

ÁREA DE ANÁLISIS: área de trabajo del Laboratorio Clínico en la cual se realizan análisis clínicos de las muestras de los pacientes.

BIOSEGURIDAD: Conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud y la seguridad del personal de salud, visitantes y pacientes ante la exposición a riesgos procedentes de tejidos o fluidos corporales de personas o animales. Se incluye la protección contra agentes físicos y químicos.

BOLETA ELECTRÓNICA: boleta de solicitud de examen de laboratorio emitida a través del Sistema de Episodios Médicos emitida en formato electrónico o físico.

CALIBRACIÓN: comparación de un valor medido con el valor correcto en condiciones específicas, documentando la desviación, calculando la incertidumbre de la medición y emitiendo el certificado.

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos preestablecidos.

CATEGORIZACIÓN: Clasificación de los Laboratorios Clínicos de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento en el que se encuentran.

CONTROL DE CALIDAD: Parte de la gestión orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de estándares de calidad.

CORRIDA ANALÍTICA: procesamiento de un grupo de análisis clínicos en un tiempo menor a veinticuatro horas.

CONTROLES DE PRIMERA OPINIÓN: controles correspondientes a la misma marca de reactivo utilizado en el análisis.

CONTROLES DE SEGUNDA OPINIÓN: se prepara a partir de suero conocido y confirmado o Pool de suero obtenido por muestra poblacionales.

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

DESECHOS BIOINFECCIOSOS (Db): Desechos que contienen agentes microbiológicos con capacidad de causar infección y efectos nocivos a los seres vivos y el ambiente. Resultan de su contacto con fluidos de pacientes y animales, se originan durante las diferentes actividades de atención a la salud humana y animal, procedimientos de diagnóstico, de tratamiento e investigación y que tienen alta posibilidad de acceder a un individuo a través de una puerta de entrada

EMBALAR: colocar las muestras clínicas en contenedores específicos para el transporte de las mismas, de acuerdo a las medidas de bioseguridad.

ENCARGADO DE LABORATORIO: Profesional de Laboratorio Clínico, responsable del proceso y análisis de una muestra de paciente sometida a estudio. Con la finalidad de ser apoyo médico en el diagnóstico, tratamiento y evaluación de la salud de una persona.

FASE ANALÍTICA: etapa en la que se realiza el análisis clínico y se controla la calidad del mismo.

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.

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.

LABORATORIO CLÍNICO: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, Biofísico, Citológico, Toxicológico o de otro tipo de materiales con el fin de proporcionar información para prevención, pronóstico, diagnóstico y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis de laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier ensayo apropiado adicional.

LABORATORIO DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN: son los Laboratorios Clínicos ubicados en los establecimientos de salud de Policlínicos Magisteriales.

MUESTRA: Una o más partes tomadas de un sistema y destinadas a proveer información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos.

Aplicado a las muestras de laboratorio procedentes de algún sistema del cuerpo humano para fines de análisis, conocida también como espécimen, y a las muestras tomadas para el control de la calidad en cualquier paso del proceso productivo.

PORTAFOLIO DE SERVICIOS: son todas las pruebas que un Laboratorio Clínico tiene disponibles de acuerdo a su categorización, para la prestación del servicio de laboratorio.

PANELES DE CONTROL DE CALIDAD: material biológico empleado para evaluar la competencia técnica de los Laboratorios Clínicos

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

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.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS: pruebas diagnósticas adicionales que realizan los Laboratorios Clínicos y que responden a: poblaciones específicas cubiertas por programas de atención integral, vigilancias centinela, o a las necesidades de apoyo diagnóstico de la población que atiende el establecimiento. La no disponibilidad o ausencia de estas pruebas,

no pone en riesgo la vida o la atención del usuario, pero su presencia mejora el proceso de atención o la eficiencia del proceso de seguimiento, referencia y control.

PRUEBAS MANDATORIAS: pruebas de Laboratorio Clínico que tienen relación directa con un proceso de atención ofertado, y que por su naturaleza y complejidad son indispensables para la atención integral de los usuarios

REGENTE DE LABORATORIO: Encargado de la planificación, programación, dirección y vigilancia de todos los procesos de laboratorio que tienen que ver con la atención de la salud y es congruente con las necesidades de la población a atender, para brindar servicios con oportunidad, equidad, eficiencia y calidad.

SISTEMA INFORMÁTICO: Sistema Informático en línea de Registro y Control Administrativo de los Servicios del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial.

USUARIOS DEL PROGRAMA ESPECIAL DE SALUD DEL ISBM: Servidores públicos docentes activos o pensionados, cónyuge o su conviviente, y los hijos e hijas de la forma que establece el artículo 5 de la Ley del ISBM.

SIGLAS:

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

GEIS Gerencia de Establecimientos Institucionales de Salud

GTASS Gerencia Técnica Administrativa de Servicios de Salud

JVPLC Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico

ISBM: Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

MINSAL: Ministerio de Salud

SECCION II

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DE NORMA

Art.- 5 Los encargados y personal de los Laboratorios Clínicos deberán cumplir con todas las normas, programas, así como el cumplimiento del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico como otros lineamientos y normas establecidos por el Ministerio de Salud. (MINSAL) que se consideren necesarios para la buena práctica en lo relacionado a las fases pre analítica, analítica y post analítica de los exámenes de laboratorio.

Art.- 6 El Jefe Médico o Médico Regente deberá contar con una copia en físico o digital de la presente norma y hacerla del conocimiento del personal para su obligatorio cumplimiento, deberá compartirla al personal de nuevo ingreso como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo,

Art.- 7 Los Laboratorios Clínicos deberán contar con un Regente, quien deberá estar legalmente inscrito y cumplir con los requerimientos técnicos y administrativos que establece el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

Art.- 8 Los profesionales que laboran en los Laboratorios Clínicos Magisteriales deben estar inscritos y al día con sus pagos de anualidad del derecho al ejercicio en las Junta de Vigilancia de Profesionales en Laboratorio Clínico (JVPLC) respectiva y reportarla al Jefe Médico del Policlínico.

Art.- 9 El ISBM será el responsable de que los Laboratorios Clínicos cumplan con los Requerimientos Técnicos Administrativos del CSSP de acuerdo a la capacidad instalada y su categorización, los cuales son obligatorios y delimitarán el marco de acción dentro del cual se desempeñarán las diferentes actividades a realizar y cumplir, como: condiciones de infraestructura, contar con equipo y reactivos vigentes, lavados de material, factores de Bioseguridad, manejo de desechos bioinfecciosos y brindar equipo de protección al personal.

Además, el Instituto deberá garantizar y gestionar el trámite de inscripción de los laboratorios magisteriales con el CSSP.

Art.- 10 Los Laboratorios Clínicos Magisteriales estarán obligados a que los servicios brindados tengan un enfoque de humanización, donde la prioridad en el trato sea el paciente, manteniendo un ambiente de respeto y trato amable con toda la población usuaria y con la red de proveedores del Programa Especial de Salud de los cuales por ningún motivo pueden ser sujetos de maltrato y discriminación.

Todo paciente que se encuentre en situación de indefensión, debilidad manifiesta, discapacidad, niños, niñas, adolescentes, mujeres gestantes o adultos mayores, tendrán derecho a recibir un trato especial y preferente debiendo facilitárseles en todo lo posible, el acceso y prontitud en la atención por parte del personal de los Laboratorios Clínicos de ISBM.

Art.- 11 El personal de los Laboratorios Clínicos Magisteriales deberá reportar al respectivo Jefe Médico del establecimiento con copia al Supervisor de Servicios de Laboratorio, de forma oportuna y por escrito, cualquier falta de respeto recibida de parte de la población usuaria o por infracciones establecidas en la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes y de los Prestadores de Servicios de Salud; previo a verificar el procedimiento establecido en el artículo 40 de la referida Ley; asimismo deberá reportar cualquier otra anomalía detectada en la atención y/o prestación de servicios de los proveedores del Programa Especial de Salud del ISBM.

Art. 12 El ISBM será responsable de las acciones de los trabajadores en los Laboratorios debiendo garantizar el cumplimiento de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud y legislación aplicable.

Cada Laboratorio Clínico debe contar con recurso humano auxiliar de Laboratorio Clínico. En caso de no contar con dicho recurso, el/la Jefe Médico o Médico Regente del establecimiento debe asignar personal idóneo para el apoyo de las actividades auxiliares de laboratorio (lavado de material y limpieza).

Art.- 13 Los encargados de Laboratorio Clínico Magisterial se abstendrán de hacer uso de horarios laborales para tomar pausas alimenticias no autorizadas, hacer uso de dispositivos móviles para uso personal o distractores que limiten el buen desempeño de sus labores.

Podrán hacer uso de sus teléfonos móviles en casos emergencia de fuerza mayor o casos fortuitos.

Art.- 14 Los encargados de los Laboratorios Clínicos, deben cumplir con una jornada laboral diurna de 44 horas a la semana o nocturna de 39 horas a la semana de lunes a domingo de acorde a las necesidades del servicio con una pausa alimenticia de 45 minutos.

Cuando las necesidades del servicio así lo demanden, los jefes o encargados de las dependencias correspondientes, con la autorización de la presidenta, podrán fijar horarios especiales que de común acuerdo con los laboratoristas clínicos estimen convenientes. Dicha condición deberá constar por escrito y notificar al Departamento de Recursos Humanos. Estos horarios de servicio serán conformes a la capacidad de personal disponible en el Laboratorio y la demanda del servicio, para lo cual deberá establecer horarios escalonados y rotativos para los empleados.

SECCIÓN III

DISPOSICIONES PARA LA ATENCIÓN DE USUARIOS

Art.- 15 Para la prestación de los servicios de salud a la población usuaria, se requerirá de forma obligatoria el Documento Único de Identidad o carné vigente o autorización provisional (esta será válida para cinco días) o documento oficial con foto que lo identifique.

A los niños, niñas y adolescentes se les requerirá el carné vigente o la autorización provisional (esta será válida para cinco días). Los niños y niñas recién nacidos hasta la edad de un mes se atienden con el carné del cotizante activo, los cuales deberán ser consultados en el Sistema Informático del ISBM para corroborar si se encuentra activo.

Art.- 16 Los niños, niñas y/o adolescentes menores de edad que necesiten de exámenes de Laboratorio Clínico deberán estar acompañados de su madre, padre o un adulto responsable durante el proceso de toma de muestras.

Art.- 17 Los encargados de Laboratorios Clínico, personal de Enfermería, Trabajador Social o cualquier personal de salud, deberán brindar las instrucciones adecuadas y específicas por escrito y/o verbal para la recolección o toma de muestra como: ingesta de medicamentos, tiempos de ayuno (no menor a 8 horas ni mayor a 10 horas), restricción de ingesta de bebidas y bebidas alcohólicas, restricción de actividad física entre otros, así como las instrucciones específicas para exámenes especiales.

Art.- 18 Cuando un Hospital Público con convenio con ISBM no contara con los recursos de reactivos para realizar exámenes de Laboratorio Clínicos arancelados, el Coordinador Médico Hospitalario o el asignado por el ISBM podrán orientar al usuario al Laboratorio Clínicos Magisterial del policlínico o consultorio de su conveniencia para realizarlos y que cuenten con los respectivos reactivos o insumos de los exámenes indicados, sin necesidad de cambiar la boleta, bastará la firma y sello de validación por un médico magisterial.

SECCIÓN IV

DISPOSICIONES TÉCNICAS

FASE PRE ANALÍTICA

Art.-19 Los exámenes de Laboratorio Clínico deberán estar indicados a través del Sistema de Episodios Médicos, generados en el formato electrónico establecido para tal fin, debidamente llenado, firmado y sellada por el Médico tratante.

Art.- 20 El período de vigencia de la indicación de los exámenes a través del Sistema será de **seis meses** a partir de la fecha de emisión.

En caso de vencimiento el usuario deberá solicitar una nueva consulta que evalúe la pertinencia para una nueva indicación de dichos exámenes.

Art.- 21 Los exámenes de Laboratorios Clínicos deberán ir justificados técnicamente a partir del cuarto examen en la parte inferior derecha del formulario, plasmando nuevamente firma y sello del médico que indica o si se trata de reposición de la boleta.

Art.- 22 Los horarios para recepción y/o toma de muestras será de lunes a viernes de 6:00 am a 9:00 am y los sábados de 6:00 am a 8:30 am a excepción de los exámenes de emergencia o urgencia que deberán ser atendidos de inmediato. El resto de horas laborales serán para el procesamiento de las mismas.

En los laboratorios donde el horario de atención establecido sea de 7:00 am a 3:00 pm, la toma de muestra será de lunes a viernes de 7:00 am a 9:00 am y los sábados de 7:00 am a 8:30 am.

Art.-23 Los encargados de los Laboratorios deberán rotular las muestras de los pacientes respectivos con los siguientes datos:

- 1) Nombre completo del paciente
- 2) Número de DUI o Afiliación

Toma, Transporte y Recepción De Muestras

Art.- 24 Los Laboratorios Clínicos Magisteriales utilizan el **Manual de Toma, Manejo y Envío de muestras de Laboratorio** vigente de MINSAL para la toma de muestras clínicas, así como para el embalaje y transporte de las mismas. El cual debe ser socializado con los demás establecimientos de salud y encargados de transporte. Será responsabilidad del encargado de autorizar el transporte, asegurar y priorizar el traslado de las muestras hacia los Laboratorios Magisteriales para su procesamiento, así como el encargado de preparar las muestras el garantizar el adecuado embalaje de las mismas a fin de propiciar las condiciones para su traslado seguridad y temperatura en la Hoja de registro de control de Temperatura (Anexo 01), además respetando los días y el horario de toma de muestras procurando que no lleguen después de las 10:30 am al Laboratorio Magisterial destino.

Para el traslado de las muestras a enviar de un consultorio o policlínico que no posee laboratorio para procesarlas en un Laboratorio Clínico Magisterial, se realizarán en hieleras

debidamente rotuladas con el nombre del establecimiento que remite, nombre del responsable con un listado del número de muestras y tipo de muestras, datos de identificación del usuario, fecha y hora del envío.

Art.- 25 Los Laboratorios Clínicos Magisteriales utilizan el **Manual de Toma, Manejo y Envío de muestras de Laboratorio** vigente 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.- 26 El Laboratorio Clínico no debe recibir ninguna muestra para análisis clínico sin una boleta de solicitud de examen digital o física. Las muestras que no cumplan con lo establecido en el manual anteriormente citado de la presente norma, serán motivo de rechazo (según factores señalados en la **Hoja de Registro de Transporte de Muestras de Exámenes Para Laboratorios Clínicos Magisteriales** (Anexo 02) y se retendrán en el Laboratorio Clínico para su respectivo descarte.

Art.- 27 Los encargados de Laboratorio Clínico deberán cumplir en su práctica diaria con las **Medidas de Precaución Universal** siguientes: uso de material descartable por paciente, uso de barrera o equipo de protección individual para el técnico, debiendo prevenir la exposición a la sangre y fluidos orgánicos, con especial énfasis en la prevención de accidentes corto punzantes, como también una técnica adecuada de lavado de manos y la desinfección como uso de alcohol gel, disposición de desechos sólidos peligrosos en los servicios de salud.

Art.- 28 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.- 29 Las muestras que se refieran a otros laboratorios ya sean magisteriales u otros laboratorios de referencia, deberán ser registradas en un formato o libro establecido para dicho fin, en caso de envío de muestras para diagnóstico y seguimiento de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) será en el Formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria (Anexo 3) y formulario para solicitud y confirmación de VIH (Anexo 4) que son formatos ya establecidos por los programas.

Art.- 30 En el caso de pacientes que recibirán trasplante de órganos o tejidos y se les indiquen análisis de laboratorio a su donante, se les recibirán las boletas indicadas por el médico especialista o subespecialista tratante o en su defecto por el Jefe Médico del Policlínico, Regente de Consultorio o quien él delegue, debiendo ir la boleta a nombre del usuario del ISBM, colocando al reverso a la del donante su nombre completo según DUI y número de DUI, edad e identificarlo como **"Donante"**.

Preparación del Área de Trabajo

Art.- 31 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

Calibración de equipo y pruebas

Art.- 32 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 según el requerimiento técnico de cada prueba, 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 en formato físico o digital.

Control de calidad interno

Art.- 33 Los Laboratorios Clínicos Magisteriales, deben contar con los atestados del procesamiento del control de calidad interno de los analitos clínicos de su portafolio de servicio de pruebas establecidas; realizándose al inicio de la jornada laboral.

Las pruebas normadas del Programa de ITS/VIH seguirán la normativa establecida por MINSAL.

Art.- 34 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.- 35 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.

Procesamiento de análisis clínicos.

Art.-36 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.- 37 Para la realización de los análisis clínicos, el técnico en Laboratorio Clínico debe usar el equipo de protección personal, proporcionado por el ISBM para los Laboratorios Clínicos según lineamientos vigentes.

Art.- 38 De todo análisis clínico en un paciente, cuyo resultado se identifique fuera de los rangos establecidos para esa prueba, deberá ser controlado para rectificar el resultado y

notificar de forma urgente al médico tratante, colocando el comentario "DATO CONTROLADO" en el reporte elaborado en físico y/o electrónico.

Art.- 39 Los encargados de Laboratorio, deberán procesar todas las muestras el mismo día de su sangrado o recepción.

FASE POST ANALÍTICA

Resultados de análisis clínicos

Art.- 40 Todo resultado de análisis clínico, debe registrarse en el sistema o reportarse en boleta física, en caso que aplique.

Art.- 41 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.

En caso que se identifique por parte del encargado del Laboratorio un error involuntario en la digitalización de los resultados, deberá solicitar a la Gerencia de Desarrollo Tecnológico, por medio de una Declaración Jurada (Anexo No. 05), enviada al correo soporte.inofrmatico@isbm.gob.sv para la habilitación de la opción de Editar para la respectiva corrección.

Art.-42 Todo resultado de análisis clínico deberá formar parte del expediente clínico en físico o digital del paciente.

Art.-43 Los Laboratorios Clínicos, deben mantener un registro diario de los análisis clínicos realizados de forma física o digital.

Art.-44 En el caso de los análisis clínicos normados por la Unidad de Programa ITS/VIH seguirán lo establecido en la normativa correspondiente.

Tiempo de respuesta

Art.-45 La entrega de resultados de laboratorios clínico será de acuerdo a los Art. 25, 69 y 70 de la **Norma técnica para Laboratorios Clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud**, para análisis clínicos referidos a otros laboratorios, deberán velar por el retiro de los resultados de dichos análisis clínicos en un lapso no mayor a siete días hábiles; para exámenes que proceden de emergencia, debe ser en un lapso no mayor a dos horas y para todos los resultados de análisis clínicos procedentes de la consulta externa, deben reportarse en un periodo no mayor a setenta y dos horas.

Vías de obtención de resultados

Art.- 46 Los profesionales que brindan atención y los usuarios del Programa Especial de Salud del ISBM podrán verificar los resultados de sus análisis clínicos a través de:

1) Sistema de Episodios Médicos.

2) Vía correo electrónico proporcionado en la sección de afiliación y el que se encuentra en el Sistema de

Expediente de Docente y Beneficiarios.

3) Plataforma Tu ISBM.

El numeral 2 y 3 aplica únicamente para consultar los resultados de exámenes clínicos realizados en los Laboratorios Magisteriales.

Los encargados de Laboratorio y el personal de cada establecimiento podrán orientar a la población usuaria al uso de la plataforma de Tu ISBM para la consulta de los resultados de sus exámenes.

Art.-47 Los Laboratorios Clínicos, deberán mantener un registro diario en formato físico o digital del número de exámenes procesados, pacientes atendidos y muestras recibidas de las rutas respectivas.

Art.-48 Los establecimientos podrán visualizar los resultados una vez hayan sido validados por el profesional de Laboratorio Clínico.

Resguardo de los resultados de análisis clínicos

Art.-49 Para fines de auditoría los encargados de Laboratorios Clínicos serán los responsables de mantener actualizado el Sistema de Registro de Exámenes con los resultados de cada usuario y el respectivo historial para cuando lo entidad lo requiera.

Los encargados de Laboratorio Clínico firmarán y sellarán la boleta de resultados de los exámenes en físico, y el sello que utilizará es el modelo dado por la JVPLC. En el caso de que los resultados sean electrónicos serán validados por firma electrónica.

Descarte de desechos bioinfecciosos

Art.-50 El encargado de Laboratorio Clínico será el responsable del seguimiento al proceso de la destrucción o eliminación de los desechos Bioinfecciosos generados en el laboratorio y el Instituto será el encargado de completar el proceso de acuerdo a lineamientos de la Norma Salvadoreña Obligatoria para el **Manejo de los Desechos Bioinfecciosos NSO 13.25.01:07.**

Art.-51 El Instituto deberá tener un contrato con una compañía autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, para la eliminación de desechos Bioinfecciosos generados en Laboratorios Clínicos.

SECCIÓN V

DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Art.- 52 Es responsabilidad del Regente o encargado de Laboratorio Clínicos magisteriales elaborar un Informe Mensual de Exámenes Realizados (Anexo 06), de acuerdo a lineamientos y formatos emitidos para tal fin, el cual será enviada a través del Jefe Médico de Policlínico a la Gerencia de Establecimientos Institucionales de Salud (GEIS), al Supervisor de Servicios de Laboratorio y a la Unidad de Epidemiología, Estadística y Costeo vía correo electrónico, los primeros cinco días hábiles de cada mes.

Art.- 53 Los encargados de Laboratorios deberán remitir notificación oportuna y detallada a la GEIS para la gestión de compra que garantice las existencias de reactivos, materiales, equipos e insumos para la realización de todos los exámenes establecidos.

Almacenamiento de reactivos e insumos

Art. 54 El personal del Laboratorio Clínico debe verificar que todos los compuestos químicos y reactivos sean almacenados de acuerdo a la **Norma Técnica para el Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas**, así como a las fichas de seguridad de cada compuesto químico o reactivo.

Mantenimiento de los equipos de laboratorio

Art. 55 El encargado del Laboratorio Clínico, debe gestionar con el área de biomédica respectiva el mantenimiento preventivo de los equipos bajo su responsabilidad. En el caso que la institución no cuente con área de biomédica, se deberá gestionar la compra de servicio con la GEIS.

Todo mantenimiento realizado a los equipos de Laboratorio Clínico, deberá quedar documentado en sus bitácoras correspondientes, conservando el respectivo registro.

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.

Art.- 56 En acompañamiento con el Jefe Médico del Policlínico o Médico Regente de Consultorio Magisterial o persona que él delegue, deberán elaborar un inventario el **último día hábil de cada mes** de los insumos, reactivos, equipos, mobiliario y materiales del laboratorio en existencia y enviar el informe en los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al Supervisor de Servicios de Laboratorio.

Para la elaboración de los reportes de los inventarios realizados, deberán utilizar el formato de la hoja de cálculo de Google denominada Inventario Laboratorios Magisteriales (Anexo 07) proporcionada a cada laboratorio.

Art.-57 Los encargados de Laboratorio deberán realizar inventarios de carácter urgente por casos excepcionales, de fuerza mayor o caso fortuito, tales como: destitución, renuncia, invalidez o muerte del Encargado, robos o hurtos en los laboratorios. por la ocurrencia de eventos fortuitos propiamente (incendios, aguas lluvias y/o residuales entre otros). El Jefe Médico del Policlínico con el encargado de la Laboratorio deberá realizar de manera inmediata el inventario de insumos y materiales, y solo en los casos que por la misma naturaleza del evento no pueda realizarse, serán atendidos al siguiente día del evento, previo análisis del cumplimiento de algunos requisitos tales como: acuerdo de destitución, carta de renuncia, informe de robo de parte de la dependencia solicitante, entre otros.

Así mismo, se informarán con tres meses de anticipación como mínimo sobre los productos deteriorados, vencidos o próximos a vencer que puedan ser recuperados ante el Proveedor por parte del Administrador de Contrato para el seguimiento respectivo.

Art. 58 En caso que los Encargados de Laboratorio determinen desabastecimiento de insumos o materiales en su laboratorio, deberán solicitar vía correo electrónico el requerimiento al laboratorio que identifiquen con existencias de los mismos para efectos de gestión de traslados de manera oportuna.

Art.- 59 Los encargados de los Laboratorios Clínicos serán responsables de la ejecución de un programa de rotación de reactivos para evitar el vencimiento, utilizando primero los más próximos a vencer; cuando se encuentren reactivos vencidos deberá proceder al retiro inmediato de los mismos, colocándolos en una caja aparte la cual será sellada en presencia del Regente encargado del Laboratorio o quien haga sus veces, Jefe Médico del Policlínico o Médico Regente, levantará un acta en la que conste dicha situación, firmando los citados en ella.

Art.- 60 Los encargados de los Laboratorios Clínicos, deberán identificar los reactivos con próximo vencimiento para gestionar la rotación oportuna del producto con laboratorios de mayor demanda. Los reactivos deberán ser mantenidos en sus envases originales y en las condiciones técnicas adecuadas de almacenamiento, temperatura y humedad que especifique el fabricante del mismo.

Los Supervisores de Servicio de Laboratorio serán los encargados de dar el seguimiento al cumplimiento de la presente norma, registrando hallazgos y recomendaciones en la **Hoja de Monitoreo y Control** (Anexo 08).

SECCIÓN VI

DISPOSICIONES FINALES

DEL INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Art.- 61 El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente norma por parte del personal de salud y de apoyo administrativo en los Policlínicos y Consultorios Magisteriales será sancionado de acuerdo a lo regulado por el Reglamento Interno de Trabajo del Instituto.

DE LAS MODIFICACIONES.

Art.- 62 Posterior a las actualizaciones de la normativa, podrán realizarse revisiones y enmiendas de la misma, con la aprobación del Consejo Directivo, cada dos años o antes de tal periodo si hubiere cambios que lo ameriten.

DE LOS ANEXOS

Art.-63 Forman parte de la presente normativa los anexos siguientes:

Anexo 1: Hoja de Registro de Control de Temperatura.

Anexo 2: Hoja de Registro de Transporte de muestras de exámenes para Laboratorios Clínicos

Magisteriales

Anexo 3: Formulario para Solicitud de Examen por Enfermedad Objeto de Vigilancia Sanitaria

(VIGEPES 02).

Anexo 4: Formulario para solicitud y confirmación de VIH (VIH 01)

Anexo 5: Declaración Jurada.

Anexo 6: Informe mensual de exámenes realizados

Anexo 7: Hoja de Inventario de insumos de Laboratorio Clínico (Hoja de inventario en sistema).

Anexo 8: Hoja de Monitoreo y Control.

DE LA DEROGATORIA

Art.- 64 A partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, queda derogado el documento denominado "LINEAMIENTO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO, INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL"; aprobada por el Consejo Directivo en octubre de 2013.

DE LA VIGENCIA

Art.- 65 La presente norma entrará en vigencia ocho días después de ser aprobada por el Consejo Directivo del ISBM.

III. Encomendar a la Subdirección de Salud, a través de la Gerencia de Establecimientos Institucionales de Salud, una vez aprobada la norma garantizar y coordinar las acciones necesarias para la divulgación y socialización de las reformas realizadas.

IV. Encomendar a la Subdirección de Salud a través de la Técnico Normalizadora una vez aprobada la norma realizar la entrega de información a la Oficina de Información y Respuesta, así como a la Sección de Gestión Documental y Archivo para el seguimiento correspondiente.

V. Aprobar el presente acuerdo de aplicación inmediata, para los trámites correspondientes.

Y para ser entregada a la **Subdirección de Salud, Gerencia de Establecimientos Institucionales de Salud, Técnico Normalizadora, Unidad de Asesoría Legal y Oficina de Información y Respuesta**, firmo y sello la presente certificación que consta de nueve folios útiles, en la ciudad de San Salvador Centro, a los veintinueve días del mes de octubre de dos mil veinticuatro.


Licda. Silvia Azucena Canales Repreza
Directora Presidenta

