

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD**



NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS.

MAYO 2017

Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la atención en salud, el Consejo Directivo aprobó la creación de la Sección Regulación Técnica en Salud, Acuerdo #0458 Abril 2015, como dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos.

En este sentido, la "Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS", es el instrumento normativo que contiene un conjunto de pautas explícitas que regulan las actividades realizadas por el equipo técnico en el área de Laboratorio Clínico, a fin de sistematizar, uniformizar y mejorar su gestión, así como también orienta hacia el desarrollo de una cultura de calidad, permitiendo los usos: administrativos, jurídicos, de evaluación e investigación pertinentes.

La Dirección y Administración de los Centros de atención y las y los profesionales de Laboratorio Clínico de los diferentes niveles de atención, serán los responsables de su divulgación, implantación, seguimiento y cumplimiento obligatorio.


Dr. Ricardo Cea Rouanet.
Director General ISSS.



Equipo normativo

Nombre	Procedencia
Dra. Danneth Quijano de Flores.	Jefe División. Políticas y Estrategias de Salud.
Dr. David Jonathan Hernández.	Jefe Departamento. Planificación y Regulación Técnica en Salud.
Dra. Ana Guadalupe Argueta B.	Jefe Sección. Regulación Técnica en Salud.
Dra. Mirna Elizabeth Pérez.	Colaboradora Técnico en Salud II Sección Regulación Técnica en Salud.
Ing. Luis Asdrúbal Ovando M	Colaborador Técnico en Salud I Sección Regulación Técnica en Salud.



Profesionales que participaron en la Elaboración de Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS

Nombre	Procedencia
Licdo. José Rodrigo Salmerón Morán	Colaborador Técnico de Salud I Depto. de Gestión y Proyectos de Salud.
Licda. Sonia Elizabeth Cornejo.	Jefa de Servicio de Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. Delia Mercedes Fuentes de Polio	Jefa de Laboratorio Clínico Hospital General.
Licda. Milagro Melgar de Valle	Jefa de Laboratorio Clínico Hospital 1° de Mayo.
Licda. María Teresa Pineda de Mansur	Jefa de Laboratorio Clínico Hospital Policlínico Zacamil.
Licda. Reyna Arely Mazariago Martínez	Jefa de Laboratorio Clínico Hospital Amatepec

Profesionales que participaron en la Revisión técnica de Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS

Nombre	Procedencia
Licdo. José Rodrigo Salmerón Morán	Colaborador Técnico de Salud I Depto. Gestión de Proyectos de Salud.
Licda. Sonia Elizabeth Cornejo.	Jefa de Servicio de Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. Marilú Peñate de Torres.	Jefe de Laboratorio Clínico Hospital Regional de Sonsonate.
Licda. Carolina Teresa Andrade Morales	Técnico de Laboratorio Clínico de Inmunología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. María Teresa Pineda de Mansur.	Jefa de Laboratorio Clínico Hosp Policlínico Zacamil.



Licda. Elsa Catalina Reyes Bojórquez.	Jefa Laboratorio Clínico Unidad Médica Ilopango.
Licdo. Orlando Gálvez Castaneda.	Jefe de Servicio de Laboratorio Unidad Médica Atlacatl.
Licda. Reyna Arely Mazariego.	Jefa Laboratorio Clínico Hospital Amatepec.
Licda. Celina Aguilar de Betancourt	Técnico de Laboratorio Clínico de Inmunología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. Teresa del Carmen Orellana de López	Jefa Laboratorio Clínico Unidad Médica Apopa.

Profesionales que participaron en la Validación de Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS

Nombre	Procedencia
Dra. Silvia Martínez Guzmán	Gerente de Servicios de Apoyo a Procesos de Salud. Hospital General
Licdo. José Rodrigo Salmerón Morán	Colaborador Técnico de Salud I Depto. Gestión de Proyectos de Salud.
Dra Patricia Flores de Villeda	Colaboradora Técnica II Depto. Monitoreo RIIS
Licda. Alba Estela Buruca	Jefe de Banco de Sangre Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. Elba Nubia Bran	Jefe de Laboratorio Clínico Consultorio de Especialidades
Licda. Ligia Verónica Hernández	Técnico de Laboratorio Clínico Hospital Policlínico Zacamil
Licda. María Teresa Pineda de Mansur	Jefa de Laboratorio Clínico Hospital Policlínico Zacamil
Licda. Sonia Elizabeth Cornejo	Jefa de Servicio de Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Licda. Flor de María Jiménez	Técnico de Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico



Licdo. Orlando Gálvez Castaneda	Jefe de Servicio de Laboratorio Unidad Médica Atlacatl.
Licda. Rosa Matilde Fuentes de Rodriguez	Jefe de Laboratorio Clínico Unidad Médica Usulután
Licda. Marilú Peñate de Torres	Jefe de Laboratorio Clínico Hospital Regional de Sonsonate.
Licda. Elsa Catalina Reyes Bojórquez	Jefa Laboratorio Clínico Unidad Médica Ilopango
Licda. Escarly Emicela Coca	Técnico de Laboratorio Clínico Unidad Médica San Miguel
Licda. Mirna Guadalupe Amaya	Jefe de Laboratorio Clínico Unidad Médica San Miguel
Ing. Raúl E. Muñoz Arévalo	Colaborador Técnico de Salud I Sección Clínicas Empresariales.
Licda. Gladis Lorena de Pinto	Jefe Laboratorio Clínico Hospital Regional Santa Ana
Licda. Rina Rodriguez de Amaya	Jefe Enfermeras Servicio de Emergencia Hospital General
Licdo. Juan Francisco Aguilar	Técnico de Laboratorio Clínico Hospital General
Licda. Alejandra Bonilla Avoleván	Jefe Sección Laboratorio Clínico Consultorio de Especialidades
Licda. Sandra Carolina Calles	Jefe de Enfermería Unidad Médica de Soyapango.
Licdo. Mario Antonio Vargas	Técnico de Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Licda. Lorena Esmeralda Martínez	Técnico de Laboratorio Clínico Hospital Regional de Sonsonate.
Licda. Celina Aguilar de Betancourt	Técnico de Laboratorio Clínico de Inmunología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
Licda. Delia Mercedes de Polío	Jefe de Laboratorio Clínico Hospital General
Dra. Vera Villalta de Zepeda	Médica General Clínica Comunal Antiguo Cuscatlán.



Índice

Pág.

A. MARCO LEGAL	7
B. INTRODUCCIÓN.	10
C. OBJETIVO:.....	10
D. CAMPO DE APLICACIÓN:.....	11
I. NORMAS GENERALES	11
II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO CLINICOS DEL ISSS.	13
III. FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO.	14
IV. FORMACIÓN DE PERSONAL.....	21
V. CONTRAVENCIONES.....	22
VI. BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO.....	22
VII. AMBIENTACIÓN DEL LABORATORIO	25
VIII. EQUIPOS DE LABORATORIO.....	26
IX. REACTIVOS Y MATERIALES.....	28
X. GESTIÓN ADMINISTRATIVA.....	29
XI. FASE PRE-ANALITICA.....	30
XII. FASE ANALITICA.....	35
XIII. FASE POST-ANALITICA.....	36
XIV. EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	38
OBSERVANCIA DE LA NORMA.....	39
DISPOSICIONES GENERALES:	40
VIGENCIA.....	40
OFICIALIZACION.....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	43
ABREVIATURAS.....	47
ANEXO.....	48
ANEXO 1.....	48
CLASIFICACION DE LOS LABORATORIOS DEL ISSS.....	48
ANEXO 2.....	48
LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL ISSS.....	48
ANEXO 3.....	49
CENTROS DE ATENCIÓN DE LA REGIÓN METROPOLITANA QUE RECIBEN.....	49
SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DE OTROS ESTABLECIMIENTOS.....	49



A. MARCO LEGAL.

I. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR:

Art. 65, la salud de los habitantes constituye un bien público, razón por la cual el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento, por lo que siendo la persona humana el principio y el fin de la actividad estatal, tiene derecho a que se le asista, de forma preventiva y curativa

II. CÓDIGO DE SALUD.

Art. 23 “El ejercicio de las profesiones comprende la prescripción, elaboración, administración indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, así como las acciones de promoción, prevención, protección y recuperación de la salud.

Art. 39 “Los profesionales, técnicos, auxiliares, higienistas y asistentes relacionados con la salud, son responsables legalmente de sus actos en el ejercicio profesional cuando por negligencia, impericia, ignorancia, abandono inexcusable, cause daño o la muerte a la persona”.

Art. 278 “Infracción contra la salud es toda acción u omisión que viole las disposiciones, prohibiciones y obligaciones establecidas en el código de salud y sus reglamentos.”

Art. 279 “Las infracciones contra la salud pueden ser graves, menos graves y leves.”

III. POLÍTICA NACIONAL DE SALUD 2009-2014

Estrategia 1 establece que el Sistema Nacional de Salud prestará servicios de salud integrales, que incluirán la promoción, prevención diagnóstico precoz, curación, rehabilitación, atención paliativa y apoyo para el auto cuidado en todos los niveles de atención.

Capítulo III. Actividades de Control.

Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y



economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a) Objetivos de gestión: están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorías y rendición de cuentas.
- b) Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.
- c) Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.



IV. REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO DEL ISSS.

CAPITULO XI

De las Obligaciones y Prohibiciones de los Trabajadores y Trabajadoras.

Art. 79 Son obligaciones de los trabajadores y las trabajadoras del Instituto:

- b) Desempeñar las funciones relacionadas con su cargo bajo la dirección y control inmediato de su respectivo jefe y estarán obligados a respetarlo y a obedecer todas las órdenes, regulaciones, disposiciones e instrucciones de trabajo que recibiere de él, o en su ausencia de la persona designada para sustituirlo o las de su superior jerárquico, debiendo sujetarse a lo establecido en el Contrato Colectivo de Trabajo.
- c) Guardar absoluta reserva y confidencialidad de los procedimientos, información o actividades relacionadas con el Instituto que tuvieran a su cargo o que pudieran ser de su conocimiento, así como de la información relativa a los usuarios del Instituto; salvo lo prescrito al respecto en la Ley de Ética Gubernamental o por requerimiento de autoridad competente.
- r) Acatar rigurosamente las disposiciones relativas a la presentación personal, con el objeto de prevenir las Infecciones Nosocomiales en el ISSS, que para el personal de los diferentes centros de atención se ha establecido

CAPITULO XX

Capacitación y Desarrollo de Personal

Art. 135 El Instituto considera esencial el desarrollo intelectual, técnico y de destreza de los trabajadores y trabajadoras, por lo que se impartirá eventos de capacitación, adiestramiento, actualización y orientación para los trabajadores y trabajadoras del Instituto, según sus necesidades de capacitación y desarrollo.

17ª- Por contravenir el trabajador o la trabajadora en forma manifiesta y reiterada las medidas preventivas o los procedimientos para evitar riesgos profesionales;



B. INTRODUCCIÓN.

La presente Norma General de laboratorio Clínico establece las pautas generales para normalizar la gestión técnica-administrativa de los Laboratorios Clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), utilizando como guía el Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos Especificaciones RTS 11.68.01:13. El presente documento sustituye “el Manual de Normas de Laboratorio Clínico” que data de enero de 2004, e incluye aspectos como la clasificación de los Laboratorios del ISSS según nivel de complejidad, regulación de la compra de servicios de pruebas especiales, apoyo entre laboratorios de la red Institucional y procesos normativos para la evaluación de la conformidad.

Para la elaboración de esta Norma General se contó con la participación de las jefaturas de los Laboratorios clínicos de diferentes niveles de complejidad del ISSS y contiene los requisitos relativos a la calidad y la competencia que deben cumplir los Laboratorios Clínicos, su implementación se ha estructurado de acuerdo al portafolio de servicios del Centro de Atención según nivel de complejidad.

Para cumplir con algunos requisitos específicos o técnicos de la mejora continua se incluye la Regulación del proceso de Laboratorio incluyendo el manejo de quejas, trabajos no conformes, así como aspectos de control de la calidad, ética, Higiene y Bioseguridad, entre otros.

Esta norma es congruente con las proyecciones de los laboratorios hacia el diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad, puesto que ya se ha adelantado en la formulación de sus elementos más importantes como son: la documentación, los procedimientos operativos estándares, las muestras de control de calidad y los programas de evaluación externa de la calidad.

C. OBJETIVO:

GENERAL:

Regular los procesos técnico- administrativos de Laboratorio Clínico en el ISSS, que permita prestar un servicio oportuno, efectivo, eficiente e integral, que contribuya a la calidad de los resultados, aportando información confiable para la decisión médica.



ESPECÍFICOS:

1. Definir los procesos técnicos y administrativos para la mejora de la calidad de atención en los laboratorios clínicos del ISSS
2. Delimitar las funciones y competencias técnicas del Técnico de Laboratorio sean basadas en las buenas prácticas de laboratorio.
3. Establecer los requerimientos que deben tener las diferentes fases en el proceso de técnico de laboratorio.
4. Establecer los requerimientos de bioseguridad, ambientación, ética y contravenciones especiales en los laboratorios.

D. CAMPO DE APLICACIÓN:

La presente norma es de obligatorio cumplimiento por profesionales, técnicos y auxiliares de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre del INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL donde se presten servicios de Laboratorio Clínico.

I. NORMAS GENERALES.

1. El personal de Laboratorio Clínico cumplirá con la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, Reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio.
2. Todos los Laboratorios Clínicos del ISSS deberán tener Jefaturas de Laboratorio, incluyendo al Laboratorio de Inmunología. El Jefe del laboratorio clínico deberá ser profesional, con grado académico de Licenciatura en Laboratorio Clínico, con conocimiento comprobable en administración y según lo requerido en perfil del puesto.
3. En todo laboratorio clínico deberá existir un Responsable de la Calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Según Art. 5.2.6 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.68.01:13).
4. En los laboratorios que no tengan bodeguero será el Director del Centro de Atención quien designe al encargado del almacén local quien asumirá la distribución y la tutela de los reactivos e insumos.



5. Todo el personal de laboratorio clínico deberá ser inmunizado, teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes. Según Art. 5.4.12 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.68.01:13)
6. Los laboratorios clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, independientemente de su clasificación, deberán tener:
 - a. Los horarios de atención al público en lugares visibles para los derechohabientes.
 - b. Estrategias pertinentes para la atención prioritaria a mujeres embarazadas, pacientes oxígeno dependientes, ancianos y personas con discapacidad, entre otras.
7. Los laboratorios clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deberán poseer un "Plan de Contingencia ante Emergencias y Desastres" con el detalle de pasos a seguir en los diferentes escenarios naturales o provocados: inundaciones, incendios, terremotos, derrames, entre otros.
8. Los Laboratorios Clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deberán contar con documentación actualizada (virtual o impresa):
 - ✓ Manual de procedimientos administrativos y procedimientos operativos.
 - ✓ Manual de Procedimientos para la eliminación de documentos obsoletos.
 - ✓ Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de la muestra (MINSAL).
 - ✓ Manuales o literatura actualizada correspondiente de cada equipo, reactivo, calibrador y control para garantizar el buen uso.
 - ✓ Expediente personal que incluya registro de especializaciones académicas, cualificaciones, capacitaciones, evaluaciones y acciones correctivas, entre otras.
 - ✓ Contratos vigentes y registros correspondientes con base a la LACAP y RELACAP.
 - ✓ Registros de entrada de solicitudes de muestras y pacientes en el Sistema de Laboratorio Clínico Centralizado (SLCC).
 - ✓ Registros para el adecuado control de los Informes de Análisis.
 - ✓ Contrato Colectivo de Trabajo, Reglamento Interno de Trabajo, vigentes.
 - ✓ El control de calidad, resultados de la evaluación externa de la calidad y registro de no conformidades (virtual o impreso).
 - ✓ Archivo con Información confidencial, con acceso único, a las jefaturas y personal de laboratorio clínico autorizados por estas.
 - ✓ Registro de inmunizaciones del personal.
 - ✓ Originales de solicitud de ensayos automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses.
 - ✓ Original y copias de las solicitudes de ensayos no automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses.
 - ✓ Boletines de envío de muestras y resultados.



- ✓ Informes a la Dirección local.
- ✓ Informes de auditoría o inspecciones.

9. Por disposición del Ministerio de Salud (MINSAL) el Personal Técnico de Laboratorios Clínicos del ISSS, estará en la obligación de:

- a. Realizar tres Baciloscopías a los “derechohabientes contactos” de prestadores de servicio de salud del ISSS, que resulten en el estudio epidemiológico de caso.
- b. Realizar (una o tres) Baciloscopías a persona sintomática respiratoria que visiten los centros de atención del ISSS, derechohabientes o no y los contactos no asegurados. Estas personas o visitantes a las instalaciones del ISSS, serán referidos a los servicios de atención del MINSAL con las recomendaciones respectivas.

II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO CLINICOS DEL ISSS.

10. Los laboratorios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, están clasificados de acuerdo a los Requerimientos Técnicos Administrativos vigentes del Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador (Anexo 1). La clasificación de los niveles de laboratorio clínico del ISSS, es el siguiente:

A. LABORATORIO CLÍNICO NIVEL II:

Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: pruebas básicas, microbiología o pruebas especiales, entre otras.

B. LABORATORIO CLÍNICO NIVEL III SERVICIO DE SANGRE A:

Estos establecimientos son bancos de sangre de referencia e investigación de mayor complejidad, independientes en su estructura y funcionamiento del laboratorio clínico, en establecimientos hospitalarios e instituciones de salud autorizados por la autoridad competente abastecen a los servicios de sangre B y C de una o varias regiones de salud, e incluyen dentro de su oferta lo siguiente: promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, aféresis, almacenamiento, distribución de componentes sanguíneos, pruebas Inmuno hematológicas, pruebas pre transfusionales y que realizan o no la transfusión de sangre y componentes .



C. LABORATORIO CLÍNICO NIVEL III SERVICIO DE SANGRE B.

Incluyen en su oferta de servicios: Promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, pruebas Inmuno-hematológicas, pruebas pre transfusionales y **transfusión de sangre y componentes.**

D. LABORATORIO CLÍNICO NIVEL III SERVICIO DE SANGRE C.

Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: Grupo y Rh, Rastreo de anticuerpos irregulares para el paciente, Prueba de COOMBS directo e indirecto, Pruebas cruzadas y transfusión.

Nota: El Instituto no cuenta con laboratorio de nivel I.

III. FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO.

11. El Laboratorio Clínico contará con el recurso humano, requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan. según perfil del puesto:

A. JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO.

12. La jefatura de Laboratorio Clínico, entre otras, cumplirá las siguientes funciones:
- Elaborar el Plan Anual de Trabajo (PAT) correspondiente al siguiente año. Dicho plan será elaborado en el último trimestre del año, previo al ejercicio.
 - Elaborar el "Plan Anual de Educación Continuada y de Capacitación" para el personal y estudiantes en prácticas, en año social y profesionales en inducción.
 - Consolidar el Plan Anual de Necesidades de Reactivos, insumos, mobiliario, equipos y contratación de servicios y lo enviará con base a calendarización de UPLAN. Dicho plan se consolidará cada año en los últimos 3 meses del año, previo al ejercicio.
 - Proporcionar asesoría técnica, interpretación de resultados y análisis de casos clínicos, a profesionales de salud y administrativos como UACI, UPLAN u otras dependencias del ISSS, en el caso que su opinión técnica fuese requerida.
 - Analizar una vez al año - o según sea requerido -, todos los procesos de manera participativa para proponer la mejora continua.



- f. Verificar semestralmente el desempeño de funciones y responsabilidades del Jefe de Sección y todo el personal con base a lista de chequeo.
- g. Verificar que estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes.
- h. Monitorear que las áreas de laboratorio y turnos, deben estar abastecidos con reactivos e insumos suficientes.
- i. En el caso de Centros de Atención de segundo nivel que no cuenten con laboratorio clínico, la Subdirección de Salud o a quien este delegue, autorizará las subcontrataciones de laboratorios privados debidamente autorizados por CSSP/JVLC.
- j. Establecer los tiempos promedio para dar respuesta a cada uno de los análisis considerando las necesidades clínicas del paciente o médico tratante.
- k. Realizará el Monitoreo, supervisión, evaluación y análisis de toda situación que afecte el servicio al paciente y establecer oportunamente las medidas correctivas.
- l. El Jefe de Laboratorio Clínico debe intervenir para la buena administración en el uso de insumos y procesos empleados en la toma de muestras, así como establecer estrategias de inducción y capacitación periódica para el personal involucrado de las Unidades Médicas, clínicas comunales y empresariales.
- m. En caso que el laboratorio cuente con responsable de bodega, verificará el cumplimiento de los inventarios cíclicos y la Norma Técnica de Control Interno NTCl y tenga registros actualizados de los insumos y reactivos (ingresos, egresos y despacho según fecha de expiración) para conocer existencias.
- n. Verificar y analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) por el personal y documentar resultados de revisión en un informe semestral con los siguientes aspectos:
 - ✓ Seguimiento de las auditorías o inspecciones recientes y el estado de acciones preventivas y correctivas tomadas.
 - ✓ Estadística de trabajo e indicadores, como el tiempo de respuesta.
 - ✓ Que el laboratorio realice sistemáticamente el control de calidad interno, evaluaciones externas de la Calidad y el control inter-laboratorios, en los ensayos que aplique. Se ejecutará proceso administrativo sancionatorio basado en



Reglamento Interno de Trabajo al jefe de laboratorio y jefe de servicio de sangre que no acaten esta disposición.

- ✓ Las No conformidades, quejas, resultados de encuestas u opiniones de usuarios.
 - ✓ Comportamiento del abastecimiento/consumo de suministros recibidos.
 - ✓ Registrará las conclusiones y acciones derivadas de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.
- o. Toda delegación de funciones debe ser realizada por escrito o correo electrónico. La delegación de responsabilidad funcional sólo puede ser efectuada a personal adecuadamente capacitado y que ha sido entrenado para la función encomendada.
- p. Todo lo establecido en los documentos técnicos del marco regulatorio de buenas prácticas y demás documentos regulatorios.

B. JEFATURA DE SECCIÓN:

13. Las Jefaturas de sección además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
- a. Tener competencias técnicas para optar por el cargo de jefatura de Sección de laboratorio y además debe tener conocimientos y entrenamiento formal comprobable según la sección a la que aplicará.
 - b. Coordinaciones con los Servicios de Sangre y servicios de transfusión para el registro y Trazabilidad de las reacciones adversas.
 - c. Cumplir con lo establecido en el Reglamento Interno de Trabajo, Contrato Colectivo de Trabajo y leyes relacionadas al laboratorio clínico y asegurarse que lo cumpla el resto de personal.
 - d. Debe realizar todos los años la planificación de servicios, reactivos e insumos de laboratorio según el área que dirigen de manera realista y oportuna.
 - e. Debe elaborar, actualizar y cumplir procesos y procedimientos internos definidos.
 - f. Establecer funciones específicas al personal asegurándose que se conozcan y cumplan.



- g. Tener inventario de consumos actualizados (de reactivos, insumos y servicios) manteniendo la cantidad necesaria para prestar el servicio de manera eficiente y oportuna.
- h. Supervisar que sean realizadas las calibraciones y controles de calidad como está establecido.
- i. Todo reporte de resultado de control de calidad, se debe verificar que sea enviado donde corresponde y en el tiempo apropiado.
- j. Monitorear el tiempo específico de respuesta de los informes de análisis.
- k. Toda delegación de funciones debe ser realizada por escrito.

C. JEFE DE TURNO DE EMERGENCIA:

14. La jefatura de turno de emergencia, además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
- a. Los turnos de trabajo serán programados en días y horarios que no esté presente el Jefe de Laboratorio Clínico o de Sección, o con base a la necesidad del servicio.
 - b. Tener competencias técnicas para optar por el cargo de jefatura de Turno de Emergencia y además debe tener conocimientos y entrenamiento formal comprobable según las Secciones del laboratorio.
 - c. Cumplir con lo establecido en el Reglamento Interno de Trabajo, Contrato Colectivo de Trabajo y leyes relacionadas al laboratorio clínico y asegurarse que lo cumpla el resto de personal.
 - d. Verificar que sean realizadas las calibraciones y controles de calidad como está establecido.
 - e. Todo reporte de resultado de control de calidad se debe verificar que sea enviado donde corresponde y en el tiempo apropiado.
 - f. Todas aquellas funciones establecidas por el Jefe de Laboratorio Clínico. La delegación de funciones deberá ser realizada por escrito.

D. TÉCNICO DE LABORATORIO:

15. Los Técnicos de laboratorio, además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:



- a. Todo personal técnico deberá tener la calificación y experticia necesaria para el desempeño del puesto y estar debidamente autorizado para su ejercicio por la JVPLC.
- b. El Personal técnico debe participar en toda actividad de actualización de: toma de muestra, análisis, equipos y formación general en Buenas Practicas de Laboratorio Clínico, entre otras, como parte fundamental en el desarrollo de la calidad.
- c. El personal técnico debe participar en actualizaciones científicas al menos dos veces al año, y deben presentar el atestado respectivo, se aceptarán los organizados por Instituciones autorizadas nacionales o extranjeras.
- d. El personal técnico de microbiología en todos los laboratorios y Servicio de Sangre "A", con base a que son áreas críticas, cada dos años probará su formación presentando el atestado respectivo, se aceptarán los organizados por Instituciones autorizadas nacionales o extranjeras y únicamente ellos serán personal fijo en el laboratorio.
- e. Todo personal técnico cumplirá de manera obligatoria con la reglamentación general y específica aplicable para el funcionamiento adecuado del laboratorio (Contrato Colectivo de Trabajo vigente, Reglamento Interno de Trabajo, ética profesional y Bioseguridad, entre otros).
- f. Todo personal técnico debe rotar por las diferentes áreas del Laboratorio Clínico, incluyendo el área de transfusión, se exceptúa Microbiología y el Banco de Sangre de HMQ y O, debido a su complejidad.
- g. Todo personal técnico que a criterio del jefe de laboratorio clínico requiera el cambio de un área rotativa a una fija y viceversa deberá ser adiestrado y luego de ello someterse a una evaluación teórica y práctica.
- h. En caso que el servicio lo requiera, deben dar apoyo en el otorgamiento de citas y recepción de muestras.

E. TÉCNICO AUXILIAR DE LABORATORIO:

- 16. Los Técnicos Auxiliares, además de las funciones establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
 - a. Debe realizar la toma, manejo y envío de muestras de Laboratorio, según lineamientos emitidos por MINSAL según aplique.



- b. Debe cumplir con el horario establecido por la Jefatura de Laboratorio y dará cobertura a los Servicios de mayor demanda en el Centro de Atención.
- c. El flebotomista no tomará muestras en el Servicio de Emergencia, el laboratorio únicamente se encargará de la recepción de las muestras del paciente.
- d. La toma de muestras en las áreas hospitalarias cuando el laboratorio Clínico no cuente con el Técnico Auxiliar de Laboratorio, deberá ser tomada por enfermería.
- e. En caso que el servicio requiera deben realizar otorgamiento de citas y recepción de muestras y otras funciones asignadas por la jefatura del servicio.

F. RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO:

17. Cada jefe de laboratorio designará al o los responsables de la calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y se encargarán de:
- a. Verificar el cumplimiento del RTS para las Buenas Practicas de Laboratorio Clínico.
 - b. Verificar y evaluar los resultados de los controles de la calidad, interno, externo, tercera opinión.
 - c. Informará al Jefe de Laboratorio sobre los resultados del control de calidad.
 - d. Mensualmente enviará informe a Jefatura de Laboratorio Clínico.
 - e. Será el responsable de reportar no conformidades de reactivos, insumos y materiales a la jefatura.

G. FUNCIONES DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO:

A. BODEGUERO:

18. Los Bodegueros de laboratorio, o a quien se delegue, cumplirá con las siguientes funciones, además de las establecidas en el perfil del puesto:
- a. Deberá contar con los registros actualizados de los insumos y reactivos (ingresos, egresos y despacho según fecha de expiración) y conocer existencias a efectos de hacer las solicitudes correspondientes de manera oportuna, previa autorización de la jefatura de laboratorio, para evitar desabastecimientos.



- b. Será responsable de la custodia, orden, almacenamiento y distribución de insumos y reactivos, con principal énfasis con aquellos que necesiten trámites administrativos de su posesión y manejo por sus características especiales.
- c. Será responsable de la recepción de los insumos y reactivos que son entregadas por los contratistas o proveedores a su vez se encargará de hacer entrega a las diferentes secciones del laboratorio y otras dependencias.
- d. Debe tener conocimientos del manejo del sistema SAFISSS para control de consumos de reactivos y emisión de Actas.

B. SECRETARIA:

19. La secretaria del laboratorio, además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
- a. Elaborar diferentes reportes planillas, compromiso de mandamiento de pagos por exámenes a beneficiarios y otros.
 - b. Comunicar a proveedores respecto al informe de productos consumidos
 - c. Apoyar con la custodia de archivos de las diferentes contrataciones
 - d. Archivar documentación de expedientes personales
 - e. En caso que el servicio requiera, deben realizar otorgamiento de citas y recepción de muestras.
 - f. Brindar orientación al paciente en el caso de pruebas realizadas por compra de servicio en laboratorio privado.

C. AUXILIAR DE SERVICIO:

20. Los auxiliares de servicio del laboratorio, además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
- a. Serán los encargados del lavado y esterilización de material,
 - b. Trasladar muestras del área de toma de muestra y de recepción al área técnica del laboratorio.
 - c. Debe realizar el traslado de muestras y retiro de resultados en los laboratorios de referencia del ISSS y de MINSAL, así como la entrega de resultados al archivo clínico.
 - d. Retirar los componentes sanguíneos solicitados por el laboratorio al Banco de Sangre.
 - e. Realizar la limpieza de equipos de laboratorio bajo supervisión técnica.
 - f. En caso que el servicio lo requiera y en ausencia de una contratación de servicio privado de limpieza, deberá asumir la limpieza de mesas de trabajo, paredes del laboratorio, ventanas, puertas, sillones de colecta y piso.
 - g. Deben contar con conocimientos básicos del manejo de cadena de frio y desechos Bioinfecciosos y aplicarlos correctamente.
 - h. Deberá mantener las áreas de atención para pacientes y donantes de sangre limpias y ordenadas.



D. RECEPCIONISTA DE LABORATORIO:

21. Los recepcionistas de laboratorio, además de las establecidas en el perfil del puesto, cumplirá con las siguientes funciones:
- a. Orientar a los usuarios que necesitan información.
 - b. Recepcionar muestras de pacientes.
 - c. Verificar que la identificación de la muestra corresponda con la escrita en la solicitud.
 - d. Elaborar boletines de remisión y enviar resultados al archivo clínico.
 - e. Agendar citas de laboratorio.
 - f. Verificar que la muestra sea enviada en el recipiente correcto.
 - g. Con base a la organización administrativa del laboratorio o en ausencia del auxiliar de servicio, trasladará las muestras a las diferentes Secciones del laboratorio.
 - h. Informar a los servicios solicitantes referente a muestras que no cumplen con las condiciones del laboratorio.
 - i. Entrega de IA a los servicios dejando constancia en libro de entrega o boletín de remisión.
 - j. Con base a la organización administrativa del laboratorio o en ausencia de la secretaria, debe realizar compromiso de mandamiento de pagos por exámenes a beneficiarios.

IV. FORMACIÓN DE PERSONAL

22. El personal de laboratorio clínico deberá estar actualizado a través de capacitaciones en las tareas específicas:
- a. Todo el personal debe recibir inducción inicial y capacitación continua para asegurar que cuenta con la competencia necesaria para realizar la tarea asignada. Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de entrenamiento.
 - b. El Programa de educación continuada se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, la efectividad del programa será medida por los mecanismos que mejor convengan a la jefatura del laboratorio.
 - c. Todo jefe de Laboratorio Clínico, como de Sección deberá optar por actualizaciones técnicas demostrables por los medios que le sean convenientes.
 - d. Con el propósito de establecer el plan anual de capacitaciones y generar los cambios que favorezcan la calidad del servicio que recibe el paciente, se hará una exploración teórico-práctico de las competencias técnicas del personal.



V. CONTRAVENCIONES.

23. El personal de laboratorio clínico deberá acatar las siguientes contravenciones además de las establecidas en el reglamento interno de trabajo, contrato colectivo y demás leyes aplicables:
- Permanecer en las áreas de trabajo en horas no laborales.
 - Permanecer en áreas de laboratorio todo personal ajeno al servicio sin autorización y conocimiento del Jefe de Laboratorio.
 - Utilizar el EPP fuera del laboratorio, solo en caso excepcionales como transfusiones en los servicios y en cuyo caso se lo colocará al momento preciso de inicio del procedimiento.
 - Realizar exámenes de laboratorio a personas que no son derechohabientes o que no cuentan con número de convenio institucional, se exceptúa lo establecido en el numeral 9 de Normas Generales.
 - Actos inmorales, provocar o participar en riñas, uso de lenguaje vulgar, indecoroso o amenazante e irrespetuoso al dirigirse a sus compañeros de trabajo, jefes, pacientes o a los familiares de estos.
 - Consumir o presentarse a laborar bajo efectos de bebidas embriagantes, tabaco, narcóticos o drogas enervantes o dentro de la jornada de trabajo vender, comprar o promover su uso. (ART. 50 de código de trabajo numeral 18).
 - Presentarse al desempeño de sus funciones en forma indecente, uso de licras, con maquillaje exagerado, color de cabello extravagante y usarlo suelto.
 - Realizar actividades comerciales dentro del laboratorio.
 - Comprar y vender cualquier producto dentro de las instalaciones del centro de atención.

VI. BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO.

24. Todo el personal debe utilizar correctamente los equipos de protección personal facilitados por la institución, de acuerdo con las instrucciones y regulaciones establecidas. Los trabajadores que contravengan estas disposiciones serán objeto de sanción, de conformidad a lo estipulado en el Reglamento Interno de Trabajo de la Institución, y si la contravención es manifiesta y reiterada podrá el empleador dar por terminado su contrato de trabajo, de conformidad al Artículo 50, numeral 17 del Código de Trabajo. Art. 85 de la Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- La jefatura del laboratorio debe tener evidencia física de la socialización para el cumplimiento de la bioseguridad según funciones.
 - El personal de laboratorio debe usar bata protectora limpia y abotonada, que cubra hasta abajo de las rodillas, con manga larga y puño comprimido. No debe desempeñar



sus funciones sin el EPP, su uso está permitido dentro del área de laboratorio y áreas de pacientes encamados. Se aplicará el proceso administrativo sancionatorio con base al Reglamento Interno de Trabajo.

- c. El uso de pijama tipo hospitalaria, no sustituye el uso de la bata protectora y estará permitida únicamente dentro del laboratorio y áreas hospitalarias en turnos diurnos de 12 horas, nocturnos, fines de semana y días festivos. Al terminar su turno de trabajo, el personal debe retirarse con su ropa de uso diario, (el ISSS no será responsable de proporcionar este tipo de vestimenta).
- d. Con base a normas internacionales de bioseguridad en el laboratorio, todo personal debe usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable que cubra completamente los pies.
- e. El personal técnico que tenga lesiones abiertas en su piel deberá protegerse debidamente para evitar infectarse con microorganismos patógenos.
- f. En todas las áreas de laboratorio se debe cumplir estrictamente lo siguiente:
 - ✓ No guardar bebidas, medicamentos y utensilios para comer.
 - ✓ No comer, beber, fumar, masticar chicle y preparar alimentos.
 - ✓ No maquillarse, colocarse prendas ornamentales o alhajas como anillos, pulseras, reloj de puño, perforaciones (piercing), cadenas, collares y aretes grandes.
 - ✓ Usar el cabello recogido.
 - ✓ No usar aparatos electrónicos no relacionados al trabajo que desempeñan.
 - ✓ No colocar adornos naturales ni artificiales en áreas técnicas.
 - ✓ Los equipos de refrigeración del área de laboratorio deben ser de uso exclusivo para el almacenamiento de reactivos, insumos y muestras biológicas.
- g. Todo personal del laboratorio debe practicar siempre el lavado clínico de manos en los siguientes casos:
 - ✓ Previo a realizar y al finalizar los diferentes procedimientos a pacientes.
 - ✓ Antes y posterior a la ejecución de procedimientos técnicos.
 - ✓ Antes y después de ir al baño.
 - ✓ Antes y después de ingerir los alimentos.
 - ✓ Al finalizar la jornada de trabajo.
- h. Es obligatorio que el personal técnico de laboratorio utilice guantes descartables, excepto en los siguientes casos: manipular equipo informático, en microscopía de muestras fijadas, al usar el teléfono del área y al abrir o cerrar la puerta de acceso.
- i. Es obligatorio que el personal de Recepción y/o Auxiliar de Servicio utilice guantes descartables no estériles para recepción y traslado de muestras biológicas.



- j. Es obligatorio para el personal técnico:
- ✓ Los guantes deben cambiarse cuando estén deteriorados o entren en contacto con mucosas, piel no intacta, sangre u otros fluidos corporales.
 - ✓ Utilizar un par de guantes descartables por cada paciente hospitalizado que requiera toma de muestras de sangre o bacteriológicas.
- k. En ningún momento durante el desempeño de la labor técnica del laboratorio los lentes medicados, serán sustituto optativo de los lentes protectores o de las caretas protectoras, estos deben ser de uso personal.
- l. El personal técnico de laboratorio mantendrá manos y uñas limpias, bien recortadas, sin sobrepasar el nivel del pulpejo, que no sean artificiales y sin esmalte, ni maquillaje permanente.
- m. Todo laboratorio debe tener extintores portátiles para combatir conatos de incendios en sus áreas, debiendo poseer la viñeta informativa de forma de uso según Normativa.
- n. El laboratorio debe incorporar a sus documentos regulatorios además de la presente Norma; el manual de Bioseguridad de la OMS vigente o el emitido por el ente rector del país en su versión actualizada.
- o. El laboratorio debe disponer de procedimientos para el uso de EPP, y todos los recursos necesarios con el propósito de asegurar el cumplimiento del manual de bioseguridad. Se aplicará el proceso administrativo sancionatorio basado en el Reglamento Interno de Trabajo.
- p. El jefe del laboratorio debe delegar a un responsable con los conocimientos apropiados para vigilar el estricto cumplimiento de la Bioseguridad e higiene del personal.
- q. El responsable de Bioseguridad capacitará a todos los técnicos de laboratorio, orientando a la formación de hábitos que ayuden a reducir los riesgos en el laboratorio.
- r. Todo laboratorio tendrá el registro, de los incidentes, accidentes y otras enfermedades profesionales a los que ha sido expuesto el personal y deberá reportarlos dando cumplimiento a lo establecido en la ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- s. El Jefe de laboratorio debe tener archivo de registros actualizados de la inmunización de sus colaboradores según riesgos y niveles de exposición.
- t. Mantener siempre áreas de trabajo limpias y ordenadas.



VII. AMBIENTACIÓN DEL LABORATORIO.

A. AMBIENTACIÓN.

25. Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal.
- a. A Todo laboratorio debe proporcionársele el espacio físico necesario que contribuya a la calidad, eficacia y eficiencia del proceso que permita la seguridad a sus colaboradores, pacientes y visitantes y tenga la ambientación requerida útil para su adecuado desempeño (iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos entre otros).
 - b. Todo laboratorio Institucional, incluyendo aquellos laboratorios subcontratados por el ISSS cumplirán con los Requerimientos Técnicos Administrativos establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de Laboratorio Clínico, en su versión vigente.
 - c. Todo Laboratorio tendrá aislados los espacios físicos destinados a toma de muestra, Bacteriología, Uroanálisis, Coprología, Preparaduría y Servicios de Transfusión, del resto de Áreas Técnicas para evitar la contaminación cruzada.
 - d. Todo laboratorio debe estar señalizado utilizando pictogramas universales como requerimiento de ley en cada una de las áreas y establecer ruta de evacuación específica. Con base al Manual de señalización del ISSS julio 2006
 - e. Todo laboratorio contará con áreas de:
 - ✓ Espera de pacientes con acceso a las instalaciones sanitarias.
 - ✓ Recepción y registro de muestras del paciente.
 - ✓ Obtención, identificación, procesamiento y conservación de muestras.
 - ✓ Todas las áreas contarán con dispositivos de seguridad (alarma contra humo, duchas, lavajos, sistema de aspersión de agua, alarmas de temperatura en sistemas de refrigeración) verificando en forma semestral el funcionamiento correcto de los mismos.



B. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

26. Para asegurar las condiciones óptimas de almacenamiento el personal deberá cumplir:
- a. El responsable de bodega debe asegurarse que las condiciones de espacio y almacenamiento de reactivos y consumibles, certifiquen su integridad cumpliendo con las recomendaciones de estibaje del fabricante.
 - b. El jefe de sección y el personal técnico, deben asegurarse que las muestras, registros y resultados mantengan su integridad y resguardo en las áreas de laboratorio.
 - c. El técnico de laboratorio debe evitar la contaminación cruzada de las muestras para análisis. En el caso de los servicios de sangre, las unidades de componentes y derivados de la sangre que contienen agentes infecciosos, deberán ser rotuladas y almacenadas separadamente del resto de unidades que están aptas para transfusión.

C. GESTIÓN DE DESCARTE.

27. La Gestión de descarte en cada laboratorio:
- a. Cada laboratorio debe establecer la ruta y el horario más conveniente para el traslado de muestras biológicas, desechos comunes y Bioinfecciosos, en la que exista el menor riesgo de contaminación para el usuario interno y externo y estar completamente señalizado.
 - b. Todo jefe de Sección garantizará que cada desecho y residuo generado por el laboratorio esté correctamente identificado, cumpliendo lo establecido en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01:07 para el "Manejo de los Desechos Bioinfecciosos".

D. ÁREAS PARA EL PERSONAL.

28. Siempre que el espacio de la planta física de los laboratorios lo permita:
- a. El Laboratorio deberá tener servicios sanitarios, agua para beber, área de resguardo de EPP y vestimenta, sala reuniones, estudio y actividades del personal.

VIII. EQUIPOS DE LABORATORIO.

29. El equipamiento de los laboratorios deberá cumplir con lo siguiente:
- a. Se debe establecer las características técnicas requeridas de los equipos que facilite las ofertas y su adquisición, para la prestación del servicio de manera eficiente y oportuna.



- b. Únicamente el personal adiestrado y autorizado manipulará los equipos, en cumplimiento a recomendaciones del fabricante para garantizar que éstos cumplan con su vida útil.
- c. Todo laboratorio tendrá un programa de mantenimiento preventivo de cada equipo según recomendaciones del fabricante.
- d. El jefe de laboratorio debe verificar el cumplimiento de la calendarización de mantenimiento preventivo.
- e. El jefe del laboratorio debe establecer el calendario y el control de limpieza de cada uno de los equipos de laboratorio.
- f. Se debe efectuar control biológico en los esterilizadores.
- g. Todo equipo cuando esté fuera de servicio será identificado con rótulo "fuera de uso" para evitar su manipulación.
- h. El técnico de laboratorio descontaminará el equipo previo a la acción correctiva o descarte por el personal de mantenimiento.
- i. Todo incidente adverso o accidente que sea atribuible a los equipos debe ser registrado, investigado y comunicado al proveedor y a la autoridad correspondiente.
- j. Cada equipo deberá tener en lugar visible su número único (inventario).
- k. Cada equipo debe tener registro de mantenimiento y mantenerse en condiciones de trabajo seguras.
- l. Cuando se utilizan equipos automatizados, para el procesamiento de muestras o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de:
 - ✓ El programa (Software) instalado en el analizador esté autorizado y validado para el uso.
 - ✓ Estén establecidos procedimientos para la protección de los datos.
 - ✓ Las condiciones ambientales son las requeridas para mantener la integridad de los datos.
 - ✓ Los programas informáticos estén protegidos para prevenir el acceso, alteraciones, eliminación por personas no autorizadas o virus informáticos.
 - ✓ Cada usuario cierre su clave de acceso al sistema informático al finalizar cada turno de trabajo.
 - ✓ La información de los analizadores esté protegida a través de un respaldo informático y que pueda ser visualizada en formato compatible.
 - ✓ Los equipos deben ser calibrados y verificados después de cada reparación y con base a las características del análisis, debiendo conservar los certificados, evidencias y un registro de estas acciones.



IX. REACTIVOS Y MATERIALES.

A. REACTIVOS.

30. Los laboratorios del ISSS se registrarán por los siguientes requerimientos en lo que a reactivos se refiere:
- a. Todo laboratorio utilizará sólo los reactivos autorizados por la DNM o su equivalente y en ningún caso posterior a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.
 - b. Todo laboratorio debe conservar los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.
 - c. Todo laboratorio debe verificar antes de utilizar un nuevo lote de reactivos que esté acompañado del certificado de calidad o su equivalente, el número de lote, el inserto, ficha de seguridad; y para otros reactivos como sales y medios de cultivo incluir el certificado de calidad y ficha de seguridad.
 - d. Todo laboratorio debe asegurar que se introduzcan en el proceso analítico los cambios requeridos y adoptar las acciones preventivas oportunas en caso de tratarse de una nueva edición del inserto o cambios en las características del producto por el fabricante, además deben estar disponibles y fáciles de identificar para el personal.
 - e. Toda solución que sea preparada en el laboratorio se identificará con una etiqueta apropiada, indicando: nombre, lote o número de referencia, concentración, fecha de preparación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.
 - f. Todo Laboratorio debe establecer un sistema de inventario de reactivos y consumibles debiendo tener además un registro de las no conformidades de estos.
 - g. Toda solicitud de creación de códigos para implementación de nuevos análisis, reactivos, insumos y equipos, es competencia del laboratorio clínico y deberá tener la autorización de la SDS.
 - h. El jefe de laboratorio será el responsable de coordinar con DACABI para la verificación de la calidad de reactivos, equipos e insumos para el uso de los mismos.



B. MATERIALES DE REFERENCIA.

31. Todo material de referencia debe:

- a. Todo laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos, antisueros, células y otros, y deberán mantenerse separados de otros reactivos.
- b. Todo laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.

X. GESTIÓN ADMINISTRATIVA.

32. La gestión administrativa en los laboratorios clínicas estará sujeta a:

A. COMUNICACIÓN.

- a. La jefatura de Laboratorio debe establecer mecanismos de comunicación efectiva para usuarios, personal y archivo de registros de los comunicados, temas discutidos y acuerdos alcanzados.

B. NO CONFORMIDADES.

- a. Todo Laboratorio tendrá un procedimiento propio establecido para la investigación, seguimiento y toma de acciones ante las no conformidades de pacientes, médicos y colaboradores.
- b. La jefatura de Laboratorio verificará la aplicación del procedimiento establecido para cada no conformidad y dejará registro de medidas preventivas y correctivas empleadas y los resultados de éstas.

C. ÉTICA:

- a. Mantener en todo tiempo la confidencialidad de los resultados obtenidos de los informes de análisis y entregarlo al titular previo identificación.
- b. Puede entregarse el informe de análisis a terceros, siempre que cuente con una autorización escrita y firmada por el titular del examen o su documento de identificación; en el caso de niños se les entregará a sus padres y cuando se trate de



personas con alguna discapacidad, se entregará al responsable o encargado que porte su documento de identidad.

- c. Mantener lealtad a la institución y salvaguardar el patrimonio institucional.
- d. Todo el personal de laboratorio clínico debe respetar las normas institucionales, y leyes aplicables.
- e. Todo el profesional en laboratorio clínico debe apegarse al código de ética de la profesión en laboratorio clínico emitido por la JVPLC.
- f. Todo laboratorio y servicio de sangre, garantizará que la atención a los pacientes y donantes de sangre, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato humanizado, respetuoso, con la comodidad, seguridad, confidencialidad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando ésta se realice fuera del laboratorio.

XI. FASE PRE-ANALITICA

33. La fase pre-analítica comprende:

- a. Los laboratorios de referencia deberán establecer el horario de recepción de la muestra, condiciones de transporte, tiempos de toma y análisis, entre otros.
- b. Las Unidades Médicas, Clínicas Comunes y Clínicas Empresariales que no cuentan con laboratorio clínico, deberán tomar las muestras de los pacientes en sus centros de atención y referirlas al laboratorio correspondiente de la Red con la solicitud respectiva.
- c. Cada Laboratorio debe asegurarse de contar con la organización y logística adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.
- d. Cada laboratorio debe establecer su Catálogo de Servicio actualizado, incluyendo los análisis que se refieren a otros laboratorios Institucionales o subcontratados, este debe estar disponible para los usuarios del Servicio.
- e. La lista de pruebas de laboratorio para la atención pediátrica se encuentra establecida en los "Lineamientos y Normas para la Atención Pediátrica en Emergencia y Hospitalización en su versión actualizada".



- f. Los exámenes de laboratorio que pueden indicarse a los niños(a) de 0-12 años de edad, en la consulta externa será con base a la "NORMAS DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD INFANTIL (ATENCIÓN AMBULATORIA)".
- g. En el caso que se requiera un examen de laboratorio o de gabinete que no esté en el listado contenido en la Norma De Laboratorio Clínico y del Programa de Atención Integral en Salud Infantil, el Director , Jefe de Pediatría y Jefe de Laboratorio, debe autorizar dichas solicitudes de exámenes , además , dicha solicitud debe ser justificada.
- h. Se consideran como Urgentes en Primer Nivel de atención (Clínicas Comunes y Empresariales) de adultos los siguientes exámenes:
- ✓ Hemograma.
 - ✓ Gota gruesa.
 - ✓ Tiempo de Protrombina.
 - ✓ Glucosa.
 - ✓ Electrolitos (Na, K., Cl.)
 - ✓ Transaminasa Glutámico Oxalacética (TSGO).
 - ✓ Transaminasa Glutámico Pirúvica (TSGP).
 - ✓ Bilirrubina Total y Directa.
 - ✓ Examen General de Orina.
 - ✓ Examen General de Heces.
 - ✓ Prueba de Embarazo en Orina.
- i. Se consideran como pruebas de **Emergencia** en los Centros de Atención de Segundo y Tercer Nivel, los siguientes exámenes:
- ✓ Amilasa.
 - ✓ AspartatoalaninoTransferasa (ALT. TSGP).
 - ✓ Aspartato Amino Transferasa (ALT. TSGO.)
 - ✓ Bilirrubina Directa.
 - ✓ Bilirrubina Total.
 - ✓ Calcio.
 - ✓ Citoquímico de LCR.
 - ✓ Cloro.
 - ✓ CreatinFosfokinasa (CPK).
 - ✓ CreatinFosfokinasa MB (CPK-MB).
 - ✓ Creatinina.
 - ✓ Fosfatasa Alcalina.
 - ✓ Fosforo.
 - ✓ Glucosa.
 - ✓ Lipasa.
 - ✓ Magnesio.
 - ✓ Nitrogeno Ureico.
 - ✓ Potasio.
 - ✓ Proteina "C" Reactiva.



- ✓ Prueba Rápida de VIH.
- ✓ Sodio.
- ✓ Cultivo de Sangre (hemocultivo).
- ✓ Urocultivo.
- ✓ General de Orina.
- ✓ General de Heces.
- ✓ Gota Gruesa.
- ✓ Dímero "D".
- ✓ Eritrosedimentación.
- ✓ Fibrinógeno.
- ✓ Frotis de Sangre Periférica.
- ✓ Hemograma.
- ✓ Tiempo de Protombina -INR.
- ✓ Tiempo de Trombina.
- ✓ Tiempo de Tromboplastina parcial.
- ✓ Troponina T.

- j. En aquellos casos que se requieran otros exámenes que no están incluidos en la lista de ensayos de Emergencia deberán ser justificados y autorizados por el Jefe del Servicio de Emergencia o el Coordinador de turno.
- k. Toda prueba especializada debe ser indicada o autorizada por un médico especialista.
- l. Toda solicitud de análisis debe estar íntegra, sin tachaduras o enmendaduras y ser completada en todos sus campos escritos con tinta, letra clara, legible, y no deberán utilizarse siglas, abreviaturas ni acrónimos en la siguiente información:
- ✓ Identificación única del paciente (número de afiliación)
 - ✓ Nombre completo
 - ✓ Categoría (Asegurado, Beneficiario, Pensionado, convenio).
 - ✓ Edad y género
 - ✓ Fecha de solicitud
 - ✓ Firma y sello (JVPM) del médico solicitante
 - ✓ Sello de Junta de Vigilancia del profesional que tomó la muestra
 - ✓ Sello del establecimiento (especialidad o servicio)
 - ✓ Número de exámenes indicados (en número y letras)
 - ✓ Diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud cuando sea requerida.
 - ✓ Tipo de muestra.
 - ✓ Examen solicitado
 - ✓ En pacientes hospitalizados indicar servicio y número de cama
 - ✓ Especificar si es urgente



- ✓ En toda solicitud de cultivo bacteriológico se debe indicar si está asociada a la atención sanitaria o comunitaria.
- m. Toda solicitud de pruebas de laboratorio que se realiza de manera automatizada y que dejan respaldos electrónicos, deberá indicarse únicamente en original.
- n. Toda solicitud de pruebas de laboratorio que se realiza de manera manual, o compra de servicio debe indicarse en original y copia.
- o. Toda solicitud de análisis para consulta de especialidad médica tiene vigencia de un año siempre y cuando no tenga enmendaduras o se encuentre dañada.
- p. Cada laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, obtención, identificación, transporte y conservación de la muestra, con base a los siguientes criterios:
 - ✓ Descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;
 - ✓ Aditivos y anticoagulantes apropiados;
 - ✓ Tipo y volumen de muestra;
 - ✓ Condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;
 - ✓ Horario para toma de muestra (circadianos);
 - ✓ El etiquetado o identificación de las muestras;
 - ✓ Verificación de la información del paciente indicada en la solicitud;
 - ✓ Información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;
 - ✓ Identificación de la persona que toma la muestra;
 - ✓ Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;
 - ✓ Transporte de la muestra conservando la cadena de frío.
 - ✓ Conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.
- q. Todas las muestras deben registrarse en hojas de remisión (boletines) o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio.
- r. Los criterios de rechazo de las muestras son los siguientes:
 - ✓ Lipémicas no asociadas a patología
 - ✓ hemolizadas no asociada a patología
 - ✓ Volumen insuficiente
 - ✓ Volumen superior al establecido por el fabricante de los tubos.
 - ✓ Uso incorrecto de preservantes.
 - ✓ Recipiente inadecuado
 - ✓ Temperatura inadecuada de conservación.
 - ✓ Identificación incorrecta de la muestra o solicitud



- ✓ Embalajes inadecuados y derramados.

- s. Muestras extraídas en procedimientos invasivos, si es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio y el resultado será liberado hasta que el médico solicitante asuma la responsabilidad de la identificación.

- t. Toda muestra con criterio de rechazo quedará en poder del laboratorio para su debido descarte.

- u. Cuando sea requerido el Laboratorio debe entregar indicaciones por escrito sobre la preparación del paciente previo a la toma de muestra y los recipientes identificados con el nombre y/o número de afiliación.

- v. El laboratorio establecerá límite de tiempo, para nuevos análisis solicitados en una muestra recibida previamente.

- w. El laboratorio debe tener establecido el procedimiento para toma y manipulación de la muestra primaria.

- x. Todo laboratorio tendrá establecido el procedimiento para cuando se requiera una segunda toma de muestra por cualquier causa técnica, en el que se establecerá la coordinación de una nueva cita para el paciente.

- y. Todo laboratorio tendrá establecido un procedimiento para la recepción de muestras marcadas como urgentes.

A. TRANSPORTE:

- 34. Todo laboratorio adoptará para el envío y manejo de las muestras biológicas lo establecido en el manual emitido por el ente rector del país y la Guía sobre la regulación para el transporte de sustancias infecciosas de la OMS.
 - a. El transporte de muestras biológicas o sangre y sus derivados debe realizarse estrictamente en hieleras biológicas y en vehículo Institucional (no motocicletas).

 - b. Para el caso de Clínicas Empresariales deben destinar un vehículo exclusivo para este uso.



XII. FASE ANALITICA.

35. La fase analítica comprende:
- Cada Laboratorio tendrá métodos de análisis documentados en Procedimientos Operativos Estandarizados o específicos debiendo estar actualizados, controlados, ser de fácil entendimiento y estar disponibles para todo el personal técnico.
 - El laboratorio deberá revisar los intervalos de referencia que utiliza para modificar aquellos que se demuestre ya no son apropiados, con base a resultados de estudios locales y revisará también los intervalos de referencia al cambiar un método de análisis.
 - El laboratorio debe de determinar los límites críticos y sus intervalos "alerta/crítico" de acuerdo con los médicos.
 - En caso de ser requerido un reproceso con equipo automatizado, referirse al "Manual de Normas y Procedimientos Control de Servicios de Pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, Realizadas en Equipo Automatizado contratadas por el ISSS", versión actualizada.
 - No introducir ninguna modificación a los métodos de análisis sin haber sido aprobados previamente por la jefatura de laboratorio o de sección, y sólo podrá realizar los análisis el personal que esté autorizado para ello.

A. GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS

36. La Garantía de la calidad en el laboratorio comprende:
- La jefatura de laboratorio o de sección supervisará sistemáticamente los procesos analíticos a fin de identificar los puntos críticos, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.
 - El responsable de la calidad establecerá un sistema para el control de calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis, este incluye a los laboratorios subcontratados.
 - Todo laboratorio utilizará los controles y calibradores adecuados para los ensayos que realiza.
 - Con base a los resultados de los controles de calidad el jefe de laboratorio o de sección analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas.



- e. La jefatura de laboratorio o de sección asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizando y documentando los resultados para establecer acciones correctivas y preventivas.
- f. Todos los laboratorios participarán en comparación inter-laboratorios evaluando aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control certificados.
- g. El laboratorio debe usar materiales de control de tercera parte independiente.
- h. El laboratorio realizará y analizará el control de calidad diariamente. Referirse al "Manual de Normas y Procedimientos Control de Servicios de Pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, Realizadas en Equipo Automatizado contratadas por el ISSS", versión actualizada.
- i. El laboratorio debe tener un procedimiento que prevenga la liberación de IA debido a errores o por falla del control de calidad.
- j. El laboratorio establecerá el procedimiento para el reporte de nuevos microorganismos con base a información oficial (OMS, OPS, FDA, MINSAL, CLSI).

XIII. FASE POST-ANALITICA.

- 37. La fase post-analítica en el laboratorio clínico.
 - a. El laboratorio referente deberá asegurarse en caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en los Términos Técnicos de Contratación.
 - b. El personal designado debe revisar y evaluar la información disponible del paciente y resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos.
 - c. El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan en equipos automatizados y queda un respaldo electrónico, será durante 5 años.
 - d. El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan con metodologías manuales, será por un período de 3 meses.
 - e. Los resultados de controles de calidad no serán almacenados, debido a que se resguarda el respaldo electrónico.
 - f. Los registros o bitácoras de mantenimiento de los equipos deben resguardarse mientras estén en funcionamiento o durante la vigencia del contrato.



A. INFORME DE ANÁLISIS:

38. El informe de los resultados de análisis en el laboratorio clínico.
- El laboratorio debe informar los resultados de los análisis efectuados en un IA con las siguientes características: claridad, sin ambigüedades, no tachado ni enmendado, y en formato Institucional.
 - Todo laboratorio establecerá procedimiento de notificación al solicitante cuando hubiese alguna demora del IA debido a situación imprevista.
 - La jefatura de laboratorio debe garantizar que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.
 - El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:
 - ✓ Identificación del laboratorio;
 - ✓ Identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;
 - ✓ Código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;
 - ✓ Tipo de muestra;
 - ✓ Identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;
 - ✓ Fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA;
 - ✓ Los resultados del análisis, expresados en unidades del SI.
 - ✓ Los intervalos de referencia, cuando proceda;
 - ✓ La interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
 - ✓ Comentarios, cuando proceda;
 - ✓ El nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA;
 - ✓ La identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico;
 - Los IA recibidos de los laboratorios subcontratados serán enviados en el formato original.
 - El jefe de laboratorio o de sección debe establecer un procedimiento de **validación de resultados**, que garantice la correcta evaluación, comparación con sus controles de calidad y la información disponible del paciente.
 - El jefe de laboratorio establecerá instrucciones para la comunicación telefónica, por correo electrónico o informe preliminar de resultados del análisis en casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito, **pero es determinante para la vida del paciente** y posteriormente se enviará el IA original, indicando en los



comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente, así como la persona responsable de la comunicación del mismo.

- h. Todo laboratorio que detecte error en un IA, después que ya fue entregado o comunicado corregirá el hecho por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA que sustituye el anterior e informará a las personas interesadas, dejando registro interno del aviso en libro de novedades.
- i. Todo laboratorio debe establecer un procedimiento para garantizar la protección de los IA de los pacientes.
- j. Los servicios solicitantes serán los responsables de retirar los IA en el laboratorio.
- k. Los IA correspondientes a la consulta externa y los que no son retirados en el laboratorio serán enviados al archivo clínico. En el caso de que el paciente de la emergencia requiera del IA este podrá ser entregado personalmente previa identificación con DUI.
- l. Los pacientes que requieran de copias de sus IA deberán ser solicitados a través de Trabajo Social de cada Centro de Atención.
- m. Cuando sea requerido o cuando el jefe de laboratorio clínico lo disponga contabilizará los informes de análisis no retirados junto al detalle del costo económico correspondiente.

XIV. EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.

- 39. La evaluación de la conformidad del laboratorio clínico.
 - a. La jefatura de Laboratorio Clínico establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "NC") que se generen, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.
 - b. La jefatura de Laboratorio Clínico planificará y ejecutará anualmente la verificación del cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento Técnico Salvadoreño y para ello se asegurará de mantener actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.

A. ACCIONES CORRECTIVAS.

- 40. El Laboratorio implementará acciones correctivas cuando se haya identificado una no conformidad, o cuando se registran no conformidades u observaciones durante una auditoria ya sea interna o externa. Para la correcta gestión de las no conformidades, incluirá los elementos siguientes:
 - a. Revisión de las no conformidades



- b. Determinación de la causa raíz de la no conformidad.
- c. Evaluar la necesidad de acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d. Determinar e implementar las acciones correctivas necesarias para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades
- e. Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas.
- f. Revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

B. ACCIONES PREVENTIVAS.

41. El Laboratorio implementará acciones preventivas cuando se determine que exista una potencial no conformidad, o cuando se determinan las causas raíces de las potenciales no conformidades. Para la correcta gestión de las potenciales no conformidades, incluirá los elementos siguientes:
- a. Revisión de los datos e información del laboratorio para determinar donde existen las potenciales no conformidades.
 - b. Determinación de la causa raíz de las potenciales no conformidades.
 - c. Evaluar la necesidad de acciones preventivas.
 - d. Determinar e implementar las acciones preventivas necesarias para eliminar la (s) causa (s) de las potenciales no conformidades.
 - e. Registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas.
 - f. Revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas.

C. RESOLUCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS.

42. El laboratorio dará atención oportuna a las quejas de los usuarios y de otras partes interesadas como una actividad con la que se busca solventar situaciones de inconformidad, relacionadas con el servicio que brinda el laboratorio.
- a. El Laboratorio establecerá un mecanismo para recibir y dar respuesta a las inquietudes, observaciones, comentarios, quejas o reclamaciones de los usuarios como personal médico, pacientes, personal del laboratorio u otras partes interesadas.
 - b. El laboratorio establecerá el mecanismo para recibir información de retorno de los mismos, y establecer acciones de mejoras derivadas de estas para el desempeño del laboratorio.

OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La vigilancia de la aplicación de la presente norma corresponde a los Directores Médicos y Jefes de Laboratorios Clínicos, de los diferentes establecimientos de Salud de la Red del ISSS, en el ámbito de sus respectivas competencias.



DISPOSICIONES GENERALES:

Las disposiciones no contempladas en el presente manual, serán consideradas por Subdirección de Salud a través de la Sección Regulación Técnica en Salud.

La revisión del manual de oficio se realizará cada 5 años y a solicitud del servicio las veces que se considere necesario.

VIGENCIA.

La presente “Norma General de Laboratorio” sustituye al “Manual de Normas de Laboratorio Clínico en el ISSS” de enero de 2004 y adendas elaboradas anteriormente, a partir de la oficialización por las autoridades del ISSS. San Salvador, mayo de 2017.



OFICIALIZACION.



Dra. Ana Guadalupe Argueta.

Jefa Sección Regulación Técnica en Salud.



Dr. David Jonathan Hernández Somoza.

Jefe Depto. Planificación Estratégica en Salud.



Dra. Danneth Quijano de Flores

Jefa División Políticas y Estrategias de Salud



Dr. Ricardo Flores Salazar

Subdirector de Salud.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
2. Código de Salud de El Salvador
3. Lineamientos Técnicos sobre Bioseguridad, Ministerio de Salud de El Salvador 2012.
4. Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo 2010
5. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS Tercera Edición 2005.
6. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis, OMS 2013.
7. Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio, Ministerio de Salud de El Salvador 2013.
8. Manual de Normas y Procedimientos Control de Servicios de Pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, Realizadas en Equipo Automatizado contratadas por el ISSS, febrero 2016.
9. Manual de Mantenimiento para Equipos de Laboratorio, OMS, Segunda Edición 2008
10. Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
11. Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, Norma Salvadoreña NSO 13.25.01:07
12. Reglamento Técnico Salvadoreño para las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones, RTS 11.68.01:03
13. Norma sobre Extintores portátiles para combatir conatos de incendios en el ISSS, Oct 2012.



DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Análisis: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Analito. Especie o especies de una muestra que van a ser objeto de un análisis químico

Aseguramiento de la Calidad parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditor: Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Banco de Sangre: Es el servicio que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o componentes sanguíneos de aféresis, procesamiento, clasificación inmunohematológica, tamizaje serológico, crío preservación, conservación, distribución, uso y control de calidad de los productos y los servicios.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos preestablecidos para el fin al que se destina.

Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Control de calidad de tercera opinión: producto de control de calidad que ayuda a proporcionar una valoración independiente del equipo o método y no está optimizado para ningún instrumento o sistema de reactivos específicos. Los controles de tercera opinión son fabricados independientemente de los reactivos y calibradores del sistema. Dichos controles generalmente están fabricados con base en una matriz humana, lo cual nos brinda un



producto similar a una muestra de paciente. Los controles de tercera opinión con amplias caducidades, permiten el uso del mismo lote de control cuando ocurren múltiples cambios de reactivos y calibradores, brindando al laboratorio la capacidad de detectar cambios que pudieran suceder con nuevos reactivos o calibradores.

Diagnosticadores: cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

Jefatura de laboratorio: Persona competente con responsabilidad y autoridad que dirige las actividades de un laboratorio.

Documento: Información y su medio de soporte. Ejemplo: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma.

Emergencias Médicas

Es toda aquella situación de gravedad en donde se necesita una atención inmediata, la vida del paciente corre riesgo inminente.

Establecer: Acción que implica definir, documentar (en papel o electrónicamente) e implementar.

Estandarización. Determinación de la concentración de una solución mediante la utilización, directa o indirecta, de un patrón o estándar primario.

Espectrofotómetro: Equipo utilizado para la medición de la densidad óptica de reacciones colorimétricas, mediante el cual se calcula su concentración.

Fase analítica: etapa en la que se realiza el análisis y se controla la calidad del mismo.

Fase pos analítica: Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

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 terminan cuando comienza el procedimiento analítico.



Garantía de la calidad tiene por objeto velar por que se alcance el control de calidad fijado como meta; centra la atención en los aspectos pertinentes de las actividades diarias y las necesidades de capacitación, y ayuda al personal a mejorar sus conocimientos y promover su carrera.

Indicador: dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

Laboratorio clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, Hematológico, Citológico, o de otro tipo de materiales con el fin de proporcionar información para la prevención, pronóstico, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos.

Material de referencia certificado: material con una o más propiedades que ha sido suficientemente cuantificadas para que puedan utilizarse en la calibración de métodos de análisis

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. Ejemplo: un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito preestablecido.

Paciente: Persona que recibe atención en salud o atención sanitaria

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. El procedimiento debe estar documentado y actualizado.

Procedimiento operativo estándar (POE) se ha utilizado para describir procedimientos administrativos y técnicos, en relación con la documentación de métodos de análisis con fines de garantía de la calidad.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

Seguridad del paciente: Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención en Salud.



Servicios de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Subcontratación: Contrato que una empresa hace a otra para que realice determinados servicios asignados originalmente a la primera.

Transfusión: Transferencia directa de sangre, plasma y otros componentes de la sangre a un vaso sanguíneo.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esté bajo consideración.

Trazabilidad de la medición: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que permita relacionarlo con referencias establecidas, por lo general con patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas las cuales tienen incertidumbres definidas.

Urgencias Médicas

Son todas aquellas situaciones en las que, si bien no existe riesgo inminente de muerte, se requiere una rápida intervención Médica, ya sea para calmar el síntoma o para prevenir complicaciones.

Usuario: Toda persona, Institución o empresa que hace uso directo (paciente) o indirecto (Médico o empresa solicitante) de los servicios de laboratorio clínico.



ABREVIATURAS.

BPLC: Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

CCT: Contrato Colectivo de Trabajo

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicas y de Laboratorio)

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

EPP: Equipo de Protección Personal

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos)

IA: Informe de Análisis

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

JVPLC: Junta de Vigilancia de Profesión Laboratorio Clínico

MINSAL: Ministerio de Salud de El Salvador

NC: No Conformidad

NTS: Norma Técnica Salvadoreña

NTCI: Norma Técnica de Control Interno.

OMS: Organización Mundial de La Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PEEC: Programa de Evaluación Externa de la Calidad

RIT: Reglamento Interno de Trabajo

RTA: Requerimientos Técnicos Administrativos

RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño

SDS: Subdirección de Salud

SI: Sistema internacional



ANEXO

Anexo 1.

CLASIFICACION DE LOS LABORATORIOS DEL ISSS

	LABORATORIO CLINICO NIVEL II	LABORATORIO CLINICO NIVEL III SERVICIO DE TRANSFUSION "C"	LABORATORIO CLINICO NIVEL III SERVICIO DE SANGRE "B"	LABORATORIO CLINICO NIVEL III SERVICIO DE SANGRE "A"
1	CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES	HOSPITAL GENERAL	HOSPITAL R SANTA ANA	HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO
2	U. M. ATLACATL	HOSPITAL 1° DE MAYO	HOSPITAL R SONSONATE	
3	UM SAN JACINTO	HOSPITAL AMATEPEC	HOSPITAL R SAN MIGUEL	
4	U. M. 15 DE SEPTIEMBRE	POLICLINICO ZACAMIL		
5	U.M. ILOPANGO			
6	UM SOYAPANGO			
7	U.M. APOPA			
8	UM QUEZALTEPEQUE			
9	U.M. NUEVA SAN SALVADOR			
10	POL. PLANES DE RENDEROS			
11	UM USULUTAN			
TOTAL	11	4	3	1

Referencia: Requerimientos Técnicos Administrativos del Consejo Superior de Salud Pública.

En la clasificación de los RTA no es posible clasificar al Laboratorio de Inmunología debido a su complejidad.

Anexo 2.

LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL ISSS.

El servicio clínico está definido de la siguiente forma, según norma de referencia y retorno.

RED DE SERVICIOS DE LABORATORIOS CLINICOS INSTITUCIONALES DEL ISSS

- A. LABORATORIO HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLOGICO.
- B. LABORATORIO HOSPITAL 1° DE MAYO.
- C. LABORATORIO HOSPITAL GENERAL.
- D. LABORATORIO HOSPITAL AMATEPEC.
- E. LABORATORIO HOSPITAL NEUMOLÓGICO.
- F. LABORATORIO HOSPITAL REGIONAL DE SANTA ANA.
- G. LABORATORIO HOSPITAL REGIONAL SAN MIGUEL.
- H. LABORATORIO HOSPITAL REGIONAL SONSONATE.



I.	LABORATORIO CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES.
J.	LABORATORIO POLICLINICO ZACAMIL.
K.	LABORATORIO UNIDADMÉDICA ILOPANGO.
L.	LABORATORIO UNIDADMÉDICA 15 DE SEPTIEMBRE.
M.	LABORATORIO UNIDADMÉDICA ATACATL.
N.	LABORATORIO UNIDADMÉDICA SAN JACINTO.
O.	LABORATORIO UNIDADMÉDICA APOPA.
P.	LABORATORIO CENTRO DE ATENCIÓN USULUTAN.
Q.	LABORATORIO CENTRO DE ATENCIÓN SOYAPANGO.
R.	LABORATORIO CENTRO DE ATENCIÓN QUEZALTEPEQUE.
S.	LABORATORIO CENTRO DE ATENCION NUEVA SAN SALVADOR

Anexo 3.

**CENTROS DE ATENCIÓN DE LA REGIÓN METROPOLITANA QUE RECIBEN
SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DE OTROS ESTABLECIMIENTOS.**

CENTRO DE ATENCIÓN	ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO
1. POLICLÍNICO ARCE.	LABORATORIO HOSPITAL MATERNO INFANTIL 1° DE MAYO.
2. UNIDADMED.FÍS.Y REHABILITACIÓN	CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES
3. POLICLÍNICO ROMA*.	COMPRASERVICIOS*.

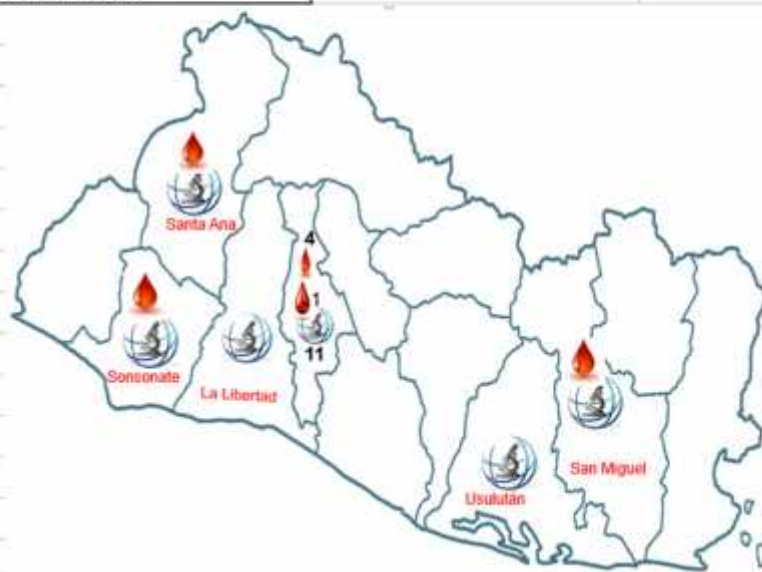
REFERENCIA: "NORMA DE REFERENCIA Y RETORNO ISSS, 3ra EDICIÓN". Enero 2014

CENTROS DE ATENCIÓN QUE REALIZAN COMPRAS DE SERVICIO DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADAS	
1.	HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLÓGICO.
2.	HOSPITAL GENERAL.
3.	HOSPITAL MATERNO INFANTIL 1° DE MAYO.
4.	CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES.
5.	HOSPITAL REGIONAL DE SAN MIGUEL



Nota: El Policlínico Arce se incluye en las gestiones de compra para la prueba de Litio en sangre

	Zona Metropolitana	Zona Central	Zona Oriental	Zona Occidental
1	Hospital Médico Quirúrgico	Apopa	Usulután	Hospital de Santa Ana
2	Hospital Primero de Mayo	Quezaltepeque	San Miguel (Unidad Médica)	Sonsonate
3	Hospital Neumológico	Santa Tecla		
4	Policlínico Zacamil			
5	Atlatcatl			
6	San Jacinto			
7	Santa Anita (15 de Sept.)			
8	Ilopango			
9	Laboratorio de Inmunología			
10	Hospital Amatepec			
11	Consultorio de Especialidades			
12	Hospital General			
13	Unidad Médica Soyapango			
14	Banco de Sangre HMQ			



En el Banco de Sangre de HMQ se procesan todas las pruebas de Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis y VIH, para el tamizaje de donantes de sangre colectadas en la zona oriental y occidental del país, y muestras de pacientes para diagnóstico.

ATENCIONES POR PATOLOGÍAS EN RECIÉN NACIDO.

Hemograma
Eritosedimentación
Proteína "C" Reactiva (PCR)
Hemocultivo
Cultivo de Secreciones
Punción Lumbar: Citología, Citoquímico, Cultivo
Tiempo y Rh
Prueba de Coombs Indirecto
Bilirrubina Total
Reticulocitos
Examen General de Heces,
Sangre Oculta en Heces



ATENCIÓN INFANTIL EN EMERGENCIAS PEQUEÑA CIRUGIA EN SEGUNDO NIVEL

Cultivo de Secreciones

ATENCIÓN INFANTIL: OBSERVACION Y HOSPITALIZACION SEGUNDO NIVEL

Hemograma

Examen General Orina

Urocultivo.

Eritosedimentación

Hemocultivo

Proteína "C" Reactiva (PCR)

Prueba para Leptospira

TGO

TGP

Bilirrubina Total

Bilirrubina Directa

Bilirrubina Indirecta

Nitrógeno Uréico

Creatinina

Sodio

Potasio

Calcio

Cloro

Magnesio

Examen General de Heces

Coloración de Azul de Metileno

Sangre en Heces

Cultivo de Secreciones

Directo y Cultivo de Líquido Céfalo Raquídeo

Cultivo de Líquido Sinovial, Pleural

Plaquetas,

Coprocultivo

Mielocultivo

Fibrinógeno

Tiempo y valor de protrombina

Tiempo Parcial de tromboplastina T.P.T

IgM para Dengue

VIH

VDRL

Glucosa

Amilasa

Lipasa

Eritrosedimentación

En Neurología niveles séricos de: Acido valpróico

Fenobarbital

Fenitoina,

ABUSO SEXUAL VDRL, VIH, Antic. Hepatitis B, Directo y cultivo de secreciones vaginales-rectales, BHCG.**Según norma establecida por MINSAL**

Según Proyecto de Fortalecimiento de Emergencia y Hospitalización Pediátrica en el Segundo Nivel de Atención del ISSS.



EXAMENES DE LABORATORIO PEDIATRIA	TOMAR EN EMERGENCIA	TOMAR EN HOSPITALIZACION
Hemograma	X	X
Plaquetas	X	X
Proteína "C" Reactiva	X	X
Frotis de Sangre Periférica		X
velocidad de Eritrosedimentación	X	X
Transaminasas	X	X
Bilirrubinas / Totales y Diferencial	X	X
Creatinina	X	X
Nitrógeno Ureico	X	X
Electrolitos Na, K, Cl	X	X
Calcio	X	X
Magnesio Sérico	X	X
Glucosa	X	X
Proteínas Totales / Albumina y Globulina		X
Tiempo y valor de Protrombina	X	X
TPT	X	X
Tiempo Rh	X	X
Fibrinógeno	X	X
Colesterol		X
Triglicéridos		X
VIH	X	X
VDRL	X	X
Concentrado de Strout		X
ASO		X
IgM, IgG Chagas		X
Ferritina Sérica		X
T3, T4, TSH		X



IgM DENGUE*	X	X
Ac hepatitis A		X
Ac hepatitis B		X
COOMBS DIRECTO	X	X
IgM para Citomegalovirus*	X	X
IgM para Toxoplasmosis*	X	X
IgM para ZIKA*	X	X
IgM para Rubeola*	X	X
RETICULOCITOS	X	X
Gota Gruesa		X
Examen General de Heces	X	X
Coloración de Azul de Metileno	X	X
Test de Graham (enterobiasis)		X
Rotavirus*	X	X
Sangre Oculta en Heces	X	X
Inmunofluorescencia en Heces (Salmonelosis)		X
Sustancias Reductoras en Heces		X
Examen General de Orina	X	X
Directo de Secreciones		X
Citoquímico y Bacteriológico de LCR	X	X
HEMOCULTIVO		X
UROCULTIVO*	X	X
COPROCULTIVO		X
CULTIVO LCR*	X	X
CULTIVO DE SECRESIONES		X

* Las pruebas de laboratorio sombreadas serán tomadas en la emergencia y enviadas a los laboratorios de referencia, su resultado no será entregado de inmediato.



ADENDA # 1.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN DE REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

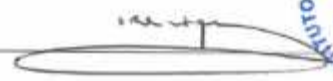

ADENDA # 1. 8-08-2019

NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS (mayo 2017).

La Subdirección de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través de la Sección Regulación Técnica en Salud del Departamento de Planificación Estratégica en Salud, División Políticas y Estrategias de Salud, y a solicitud de **la Jefatura del Departamento de Vigilancia Sanitaria**, con el objetivo de realizar la detección y atención oportuna de pacientes sintomáticos respiratorios; realiza la **ADENDA # 1. 8-08-2019**, para ser aplicada a la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS (mayo 2017).

Se lee: XI FASE PRE-ANALÍTICA (NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS).

- I. Toda **solicitud de análisis** debe estar íntegra, sin tachaduras o enmendaduras y ser completada en todos sus campos escritos con tinta, letra clara, legible, y no deberán utilizarse siglas, abreviaturas ni acrónimos en la siguiente información:
 - Identificación única del paciente (número de afiliación).
 - Nombre completo.
 - Categoría (Asegurado, Beneficiario, Pensionado, convenio).
 - Edad y género.
 - Fecha de solicitud.
 - **Firma y sello (JVPM) del médico solicitante.**
 - Sello de Junta de Vigilancia del profesional que tomo la muestra.
 - Sello del establecimiento (especialidad o servicio).
 - Número de exámenes indicados (en número y letras).
 - Diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud cuando sea requerida.
 - Tipo de muestra.
 - Examen solicitado.
 - En pacientes hospitalizados indicar servicio y número de cama.
 - Especificar si es urgente.
 - En toda solicitud de cultivo bacteriológico se debe indicar si está asociada a la atención sanitaria o comunitaria.






DESARROLLO DE LA ADENDA.

Deberá leerse: XI FASE PRE-ANALÍTICA (NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS).

- i. Toda **solicitud de análisis** debe estar íntegra, sin tachaduras o enmendaduras y ser completada en todos sus campos escritos con tinta, letra clara, legible, y no deberán utilizarse siglas, abreviaturas ni acrónimos en la siguiente información:
 - Identificación única del paciente (número de afiliación).
 - Nombre completo
 - Categoría (Asegurado, Beneficiario, Pensionado, convenio).
 - Edad y género
 - Fecha de solicitud
 - **Firma y sello (JVPM) del médico (a excepción de la indicación de baciloscopía)***
 - Sello de Junta de Vigilancia del profesional que tomo la muestra
 - Sello del establecimiento (especialidad o servicio)
 - Numero de exámenes indicados (en número y letras)
 - Diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud cuando sea requerida.
 - Tipo de muestra.
 - Examen solicitado
 - En pacientes hospitalizados indicar servicio y número de cama
 - Especificar si es urgente
 - En toda solicitud de cultivo bacteriológico se debe indicar si está asociada a la atención sanitaria o comunitaria.

* Además del **médico, el personal de enfermería** podrá firmar y sellar la boleta de examen para solicitud de baciloscopía para la detección de tuberculosis en el sintomático respiratorio (tos con expectoración de 15 días o más).

Se extiende la presente ADENDA # 1. 8-08-2019 a la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS. (Mayo 2017) para ser aplicado en todos los centros de atención del ISSS.


SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA
SECCION


SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA
SECCION
REGULACION
TECNICA
EN SALUD



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN DE REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

San Salvador, a los 08 días del mes de agosto del 2019.



Dr. José Guillermo Vaquerano
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud.



Dr. Jonathan Hernández Somoza.
Jefe de Depto. Planificación Estratégica en Salud



Dra. Ana Guadalupe Argueta Parahona.
Jefe División Políticas y Estrategias de Salud.



Dr. Andrés A. Zimmermann Mejía.
Subdirector de Salud.



Dr. Herbert Rivera Alemán
Director General.



Adenda # 2.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

ADENDA # 2. 12-08-2020 NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS* mayo 2017

La Subdirección de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través del Departamento de Normalización de la División Regulación, Normalización y Vigilancia, en cumplimiento al **ACUERDO #2020-1079.JUN.**, contenido en el Acta N° 3914, celebrado sesión ordinaria del 29 de junio del 2020, SEGÚN INFORME PRESENTADO POR LA JEFA DE ENDOCRINOLOGÍA DEL CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES EN LO RELATIVO A LAS OPINIONES DE MÉDICOS DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA REFERENTE A LA NECESIDAD DE CONTAR CON EXAMENES T3 Y T4 PARA SER INDICADOS POR LOS MÉDICOS GENERALES O SOLO EXAMEN TSH; ADEMÁS QUE EL EXAMEN T3 Y T4 LIBRE, SEAN DE USO EXCLUSIVO DEL MEDICO ESPECIALISTA ENDOCRINOLOGO, EN CUMPLIMIENTO AL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO#2020-0732.ABR.; y a solicitud de Dra. Ana Jazmin Aguilar Maltez, Directora del Consultorio de Especialidades se realiza la presente ADENDA#2.30-07-2020 para ser aplicada en la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS, mayo 2017.

ADENDA # 2. 12-08-2020. Se agrega literal "z" a numeral 33. XI. FASE PRE-ANALISTICA de la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS* mayo 2017.

XI. FASE PRE-ANALITICA.

33. La fase pre-analitica comprende:

- z. Los exámenes TSH, T4 y T3 podrán ser indicadas por médico general, cuando clínicamente exista sospecha y seguimiento de enfermedad tiroidea. Los exámenes T3 libre y T4 libre son indicados exclusivamente por especialistas endocrinólogos.





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Se extiende la presente **ADENDA # 2. 12 -08-2020**; A NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS* mayo 2017.

San Salvador, a los **doce días** del mes de agosto del 2020.

Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala
Jefe Departamento de Normalización.



Dr. José Adán Martínez Alvarenga
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barrios
Subdirector de Salud.



Dra. Mónica Guadalupe Ayala Cuarrero
Directora General del ISSS



ADENDA # 3.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.

ADENDA # 3. 26-10-2020

NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS (mayo 2017).

La Subdirección de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través del Departamento de Normalización de la División de Regulación, Normalización y Vigilancia, y a solicitud de la **Dirección del Hospital Materno Infantil 1° de Mayo**, con el objetivo facilitar la indicación, toma y análisis de pruebas de laboratorio en la unidad de emergencia, realiza la **ADENDA # 3. 26-10-2020**, para ser aplicada a la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS (mayo 2017).

Se lee: XI. FASE PRE-ANALÍTICA .

Numeral 33. La fase pre-analítica comprende:

- i. Se consideran como pruebas de **Emergencia** en los Centros de Atención de Segundo y Tercer Nivel, los siguientes exámenes:
 - ✓ Amilasa.
 - ✓ AspartatoalaninoTransferasa (ALT. TSGP).
 - ✓ Aspartato Amino Transferasa (ALT. TSGO.)
 - ✓ Bilirrubina Directa.
 - ✓ Bilirrubina Total.
 - ✓ Calcio.
 - ✓ Citoquímico de LCR.
 - ✓ Cloro.
 - ✓ CreatinFosfokinasa (CPK).
 - ✓ CreatinFosfokinasa MB (CPK-MB).
 - ✓ Creatinina.
 - ✓ Fosfatasa Alcalina.
 - ✓ Fosforo.
 - ✓ Glucosa.
 - ✓ Lipasa.
 - ✓ Magnesio.
 - ✓ Nitrógeno Ureico.
 - ✓ Potasio.
 - ✓ Proteína "C" Reactiva.





- ✓ Prueba Rápida de VIH.
- ✓ Sodio.
- ✓ Cultivo de Sangre (hemocultivo).
- ✓ Urocultivo.
- ✓ General de Orina.
- ✓ General de Heces.
- ✓ Gota Gruesa.
- ✓ Dímero "D".
- ✓ Eritrosedimentación.
- ✓ Fibrinógeno.
- ✓ Frotis de Sangre Periférica.
- ✓ Hemograma.
- ✓ Tiempo de Protombina -INR.
- ✓ Tiempo de Trombina.
- ✓ Tiempo de Tromboplastina parcial.
- ✓ Troponina T.

DESARROLLO DE LA ADENDA.

Deberá leerse: XI FASE PRE-ANALÍTICA.

- i. Se consideran como pruebas de **Emergencia** en los Centros de Atención de Segundo y Tercer Nivel, los siguientes exámenes:

- ✓ Amilasa.
- ✓ Aspartato Alanino Transferasa (ALT. TSGP).
- ✓ Aspartato Amino Transferasa (ALT. TSGO.)
- ✓ Bilirrubina Directa.
- ✓ Bilirrubina Total.
- ✓ Calcio.
- ✓ Citoquímico de LCR.
- ✓ Cloro.
- ✓ CreatinFosfokinasa (CPK).
- ✓ CreatinFosfokinasa MB (CPK-MB).
- ✓ Creatinina.
- ✓ Fosfatasa Alcalina.
- ✓ Fosforo.
- ✓ Glucosa.
- ✓ Lipasa.
- ✓ Magnesio.
- ✓ Nitrógeno Ureico.





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.

- ✓ Potasio.
- ✓ Proteína "C" Reactiva.
- ✓ Prueba Rápida de VIH.
- ✓ Sodio.
- ✓ Cultivo de Sangre (hemocultivo).
- ✓ Urocultivo.
- ✓ General de Orina.
- ✓ General de Heces.
- ✓ Gota Gruesa.
- ✓ Dímero "D".
- ✓ Eritrosedimentación.
- ✓ Fibrinógeno.
- ✓ Frotis de Sangre Periférica.
- ✓ Hemograma.
- ✓ Tiempo de Protombina -INR.
- ✓ Tiempo de Trombina.
- ✓ Tiempo de Tromboplastina parcial.
- ✓ Troponina T.

Agregándose los siguientes exámenes:

- ✓ Lactato deshidrogenasa.
- ✓ Gonadotropina Coriónica Humana beta cualitativa y cuantitativa.
- ✓ Típo sanguíneo.
- ✓ Prueba cruzada.
- ✓ Reagína plasmática Rápida (RPR).

Se extiende la presente ADENDA # 3, 26-10-2020 a la NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS. (Mayo 2017) para ser aplicado en todos los centros de atención del ISSS.

San Salvador, a los 26 días del mes de octubre del 2020.





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.

Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala.
Jefe Departamento de Normalización.



Dr. José Adán Martínez Alvarenga.
Jefe de División de Regulación, Normalización y Vigilancia.



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza.
Subdirector de Salud.



Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero.
Directora General de ISSS



ADENDA # 4.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

ADENDA # 4. 18 -01-2021 NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS* MAYO- 2017.

La Dirección General a solicitud de Subdirección de Salud y Dirección de Hospital Materno Infantil 1° de Mayo, en lo referente a través del Departamento de Normalización de División Regulación, Normalización y Vigilancia; en cumplimiento a numeral 2°) del Acuerdo CD #2021-0016.ENE., celebrada el 4 de enero de 2021, contenida en el Acta N° 3950; debido a SOLICITUD PRESENTADA POR LA SUBDIRECCIÓN DE SALUD A TRAVÉS DEL HOSPITAL 1° DE MAYO, QUE REFIERE A LA AUTORIZACIÓN PARA QUE MEDICOS PERINATÓLOGOS Y NEONATÓLOGOS PUEDAN INDICAR T3 Y T4 LIBRES A LAS MUJERES EMBARAZADAS Y NEONATÓLOGOS CON TAMIZAJE POSITIVO A HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO, y de acuerdo a numeral 2°) MODIFICAR EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO#2020-1079.JUN., CONTENIDO EN EL ACTA 3914, DEL 29 DE JUNIO DE 2020; EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A LOS ENCARGADOS DE TAMIZAJE NEONATAL PARA QUE PUEDAN INDICAR T3 Y T4 LIBRES A LAS MUJERES EMBARAZADAS Y NEONATOS CON TAMIZAJE POSITIVO A HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO. En conformidad a lo antes mencionado, se realiza la presente ADENDA # 4, 13-01-2021 en modificación a la ADENDA #2. 12-08-2020 de la NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017.

XI. FASE PRE-ANALÍTICA.

ADENDA #2. 12-08-2020.

, NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017. El numeral 33 literal "z" que se lee:

- z. Toda prueba especializada debe ser indicada o autorizada por un médico especialista, se autoriza la indicación de TSH, T4 y T3 por médico general, para cuando por clínica se sospecha enfermedad tiroidea y para seguimiento de pacientes con hipotiroidismo que son referidos a medicina general; se reserva la toma de T3 libre y T4 libre solo para endocrinología.

ADENDA # 4. 13-01-2021 de la NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017. El numeral 33 literal "z" "debe leerse":

- z. Toda prueba especializada debe ser indicada o autorizada por un médico especialista, se autoriza la indicación de TSH, T4 y T3 por médico general, para cuando por clínica se sospecha enfermedad tiroidea y para seguimiento de pacientes con hipotiroidismo que son referidos a medicina general; se reserva la toma de T3 libre y T4 libre para endocrinología. Los médicos Perinatólogos y Neonatólogos pueden indicar t3 y t4 libres a las mujeres embarazadas y Neonatos con tamizaje positivo a hipotiroidismo congénito.





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Se extiende la presente **ADENDA # 4. 13-01-2021**; a la **NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS", JULIO-2020**.

San Salvador, a los dieciocho días del mes de enero del 2021.

Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala
Jefa Departamento de Normalización.



Dr. José Adón Martínez Alvarenga
División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Subdirector de Salud



Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero
Directora General.





ADENDA # 5. 21 -05-2021
NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS* MAYO- 2017.

La Dirección General a solicitud de Subdirección de Salud y Dirección de Hospital Materno Infantil 1° de Mayo, en lo referente a través del Departamento de Normalización de División Regulación, Normalización y Vigilancia; en cumplimiento a numeral 2°) del Acuerdo CD #2021-0016.ENE., celebrada el 4 de enero de 2021, contenida en el Acta N° 3950; debido a SOLICITUD PRESENTADA POR LA SUBDIRECCIÓN DE SALUD A TRAVÉS DEL HOSPITAL 1° DE MAYO, QUE REFIERE A LA AUTORIZACIÓN PARA QUE MEDICOS PERINATÓLOGOS Y NEONATÓLOGOS PUEDAN INDICAR T3 Y T4 LIBRES A LAS MUJERES EMBARAZADAS Y NEONATÓLOGOS CON TAMIZAJE POSITIVO A HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO, y de acuerdo a numeral 2°) MODIFICAR EL ACUERDO DE CONSEJO DIRECTIVO#2020-1079.JUN., CONTENIDO EN EL ACTA 3914, DEL 29 DE JUNIO DE 2020; EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A LOS MÉDICOS DE MEDICINA MATERNO FETAL (PERINATÓLOGOS) Y NEONATÓLOGOS O PEDIATRAS ENCARGADOS DE TAMIZAJE NEONATAL PARA QUE PUEDAN INDICAR T3 Y T4 LIBRES A LAS MUJERES EMBARAZADAS Y NEONATOS CON TAMIZAJE POSITIVO A HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO. En conformidad a lo antes mencionado, se realiza la presente ADENDA # 5. 21-05-2021 en modificación a la ADENDA #4. 18-01-2021 de la NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017.

XI. FASE PRE-ANALÍTICA.

ADENDA # 4. 18-01-2021.

NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017. El numeral 33 literal "z" que se lee:

z. Toda prueba especializada debe ser indicada o autorizada por un médico especialista, se autoriza la indicación de TSH, T4 y T3 por médico general, para cuando por clínica se sospecha enfermedad tiroidea y para seguimiento de pacientes con hipotiroidismo que son referidos a medicina general; se reserva la toma de T3 libre y T4 libre para endocrinología. Los médicos Perinatólogos y Neonatólogos pueden indicar t3 y t4 libres a las mujeres embarazadas y Neonatos con tamizaje positivo a hipotiroidismo congénito.

ADENDA # 5. 21-05-2021 de la NORMA DE LABORATORIO CLÍNICO, Mayo 2017. El numeral 33 literal "z" "debe leerse":

z. Toda prueba especializada debe ser indicada o autorizada por un médico especialista, se autoriza la indicación de TSH, T4 y T3 por médico general, para cuando por clínica se sospecha enfermedad tiroidea y para seguimiento de pacientes con hipotiroidismo que son referidos a medicina general; se reserva la toma de T3 libre y T4 libre para endocrinología. LOS MÉDICOS DE MEDICINA MATERNO FETAL (PERINATÓLOGOS) Y NEONATÓLOGOS O PEDIATRAS ENCARGADOS DE TAMIZAJE NEONATAL PUEDEN INDICAR T3 Y T4 LIBRES A LAS MUJERES EMBARAZADAS Y NEONATOS CON TAMIZAJE POSITIVO A HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO.





INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN

Se extiende la presente **ADENDA # 5. 21-05-2021**; a la **NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS, MAYO 2017**.

San Salvador, a los 21 días del mes de mayo de 2021.



Dra. Silvia Mendoza de Ayala
Jefa Departamento de Normalización

Dr. José Adán Martínez Alvarenga
División de Regulación Normalización y Vigilancia

Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Subdirector de Salud



Dra. Monica Guadalupe Ayala Guzmán
Directora General





SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD
MAYO - 2017

