

DIARIO OFICIAL NUMERO 12, TOMO 418, DE FECHA 18 DE ENERO DE 2018.

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

**Norma técnica para los laboratorios clínicos
del MINSAL**



Enero 2018



Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Viceministerio de Servicios de Salud
Dirección Nacional de Hospitales de Segundo Nivel
Red Nacional de Laboratorios Clínicos

**Norma técnica para los laboratorios clínicos
del MINSAL**

El Salvador, enero de 2018

Autoridades

**DRA. ELVIA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE
MINISTRA DE SALUD**

**DR. EDUARDO ANTONIO ESPINOZA FIALLOS
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD**

**DR. JULIO ÓSCAR ROBLES TICAS
VICEMINISTRO DE SERVICIOS DE SALUD**

Ficha catalográfica

2018 Ministerio de Salud.

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de esta Norma, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud se puede obtener en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en la siguiente dirección:

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

Tiraje: 2018. Ejemplares

Edición y Distribución:

Viceministerio de Políticas de Salud

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

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación:

Impreso:

El Salvador, Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud, Viceministerio de Servicios de Salud, Dirección Nacional de Hospitales de Segundo Nivel, Unidad Red Nacional de Laboratorios Clínicos.

San Salvador, El Salvador.

Ministerio de Salud

Índice

i

Capítulo I - Disposiciones generales.....	1
Objeto de la Norma.....	1
Ámbito de aplicación.....	1
Autoridad competente.....	1
Terminología.....	1
Capítulo II - Clasificación de los laboratorios clínicos.....	3
Laboratorios clínicos de primer nivel de atención.....	4
Laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel de atención.....	4
Capítulo III - Oferta de servicio de pruebas de laboratorio clínico.....	5
Laboratorios clínicos de primer nivel de atención.....	5
Laboratorios clínicos de segundo nivel de atención.....	6
Laboratorios clínicos de tercer nivel de atención.....	6
Vigilancia epidemiológica.....	6
Capítulo IV - Funcionamiento de los laboratorios clínicos en RIIS.....	6
Laboratorio clínico en el primer nivel de atención.....	6
Laboratorios clínicos nivel 1 y nivel 2.....	6
Laboratorio regional.....	7
Laboratorio clínico en el segundo nivel de atención.....	7
Laboratorio clínico en el tercer nivel de atención.....	8
Capítulo v – Proceso de atención.....	8
Fase pre analítica.....	9
Solicitud de exámenes.....	9
Solicitud de cita para recibir servicio de laboratorio clínico.....	9
Toma, transporte y recepción de muestras.....	9
Preparación y manejo de muestras referidas.....	10
Preparación del área de trabajo.....	10
Fase analítica.....	10
Personal autorizado para el procesamiento de análisis clínicos.....	10
Calibración de equipo y pruebas.....	10
Control de calidad interno.....	11
Procesamiento de análisis clínicos.....	11
Fase post analítica.....	12
Resultados de análisis clínicos.....	12
Tiempo de respuesta.....	12
Retiro de resultados.....	13
Resguardo de los resultados de análisis clínicos.....	13
Descarte de desechos.....	13
Capítulo VI - Reporte de producción.....	13
Capítulo VII - Evaluación externa de la calidad.....	14
Convocatoria de participación.....	14
Recepción y entrega de paneles de control de calidad.....	14
Procesamiento de paneles de control de calidad.....	14
Informe de respuesta.....	15
Envío de informe de respuesta.....	15

<u>Evaluación de resultados.....</u>	<u>16</u>
<u>Seguimiento a resultados.....</u>	<u>16</u>
<u>Capítulo VIII - Infraestructura del laboratorio clínico.....</u>	<u>17</u>
<u>Capítulo IX - Equipos de laboratorio clínico.....</u>	<u>17</u>
<u>Mantenimiento de los equipos de laboratorio clínico.....</u>	<u>17</u>
<u>Reparación de equipos de laboratorio.....</u>	<u>17</u>
<u>Capítulo X - Reactivos e insumos de laboratorio clínico.....</u>	<u>18</u>
<u>Registro de existencias de reactivos e insumos.....</u>	<u>18</u>
<u>Almacenamiento de reactivos e insumos.....</u>	<u>18</u>
<u>Vencimiento de los reactivos e insumos.....</u>	<u>19</u>
<u>Capítulo XI - Recurso humano.....</u>	<u>19</u>
<u>Capítulo XII - Educación continua.....</u>	<u>20</u>
<u>Laboratorios clínicos de primer nivel de atención.....</u>	<u>21</u>
<u>Laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel de atención.....</u>	<u>21</u>
<u>Capítulo XIII - Monitoreo y supervisión de los laboratorios clínicos.....</u>	<u>22</u>
<u>Responsables de supervisión.....</u>	<u>22</u>
<u>Instrumentos de supervisión.....</u>	<u>22</u>
<u>Programación y frecuencia de supervisiones.....</u>	<u>22</u>
<u>Evaluación de supervisiones.....</u>	<u>23</u>
<u>Capítulo XIV - Disposiciones finales.....</u>	<u>23</u>
<u>Del incumplimiento de la Norma.....</u>	<u>23</u>
<u>De lo no previsto.....</u>	<u>23</u>
<u>Vigencia.....</u>	<u>23</u>



Equipo técnico

Lic. Ana Patricia Orellana de Figueroa Lic. Andrea Elizabeth Quintanilla León	Red Nacional de Laboratorios Clínicos
Lic. Jacqueline Matilde Jiménez de Rodas	Región Central de Salud
Lic. Ana Isabel de Santos	Unidad Comunitaria de Salud Familiar San Miguelito
Lic. Claudia Marina Jovel	Hospital Nacional Rosales
Lic. Blanca Miriam Pérez Ramos	Hospital Nacional Santa Gertrudis de San Vicente
Lic. Elsy Yanira Campos	Hospital Nacional de Chalchuapa
Dra. Mayra Sáenz de Hernández Lic. Ernesto Villalobos Ayala	Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Comité consultivo

Lic. Silvia Verónica Chile Ama	Laboratorio Nacional de Referencia
Lic. Manuel García Sandoval	Región Metropolitana de Salud
Lic. Tatiana Monterrosa	Laboratorio Regional de La Región Metropolitana
Lic. Margarita Ivonne Sánchez	Unidad Comunitaria de Salud Familiar Puerto de La Libertad
Lic. Aída Victoria Campos de Alegría	Unidad Comunitaria de Salud Familiar Dr. Alberto Aguilar Rivas
Lic. Miriam Elena Cuellar de Vanegas	Hospital Nacional de Ahuachapán
Lic. Dina Carolina Vázquez Rodas	Hospital Nacional de La Paz. Zacatecoluca
Lic. Isabel del Carmen Posada	Hospital Nacional San Pedro. Usulután
Lic. Carlos Armando Figueroa	Hospital Nacional de Metapán

Lic. Margarita Machuca de Castillo	Hospital Nacional de la Mujer "María Isabel Rodríguez"
Lic. Samanta Perdomo	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. René Guevara	Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
Lic. Lilian América Amaya	Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA



MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO N° 237

San Salvador, 18 de enero de 2018.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad al Art. 40 del Código de Salud y Art. 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;
- II. Que de acuerdo al Art. 242 del Código de Salud, el Ministerio de Salud debe contar con un sistema de apoyo de laboratorios de salud que implica la existencia de un laboratorio central, sobre el cual debe establecerse las normas que determine sus actividades.
- III. Que de acuerdo a lo establecido en los considerandos anteriores y tomando en consideración la obligación del Estado de proteger la salud de las personas, es necesario organizar, clasificar y regular las actividades realizadas por los laboratorios clínicos del Ministerio de Salud.

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

Norma técnica para los laboratorios clínicos del MINSAL

Capítulo I

Disposiciones generales

Objeto de la Norma

Art. 1.- La presente norma técnica tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas y administrativas para organizar, clasificar y regular las actividades realizadas en el laboratorio clínico por los profesionales del mismo en los establecimientos del Ministerio de Salud.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente norma, el personal técnico y administrativo que labora en los laboratorios clínicos de los diferentes niveles de atención de las Redes Integrales e Integradas de Salud (RIIS) del Ministerio de Salud.

Autoridad competente

Art. 3.- Corresponde al Ministerio de Salud (MINSAL), a través del componente de Laboratorios Clínicos en la RIIS, aplicar, verificar, controlar, vigilar y dar cumplimiento a la presente Norma.

Terminología

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

- a) **Área de análisis:** área de trabajo del laboratorio clínico en la cual se realizan análisis clínicos de las muestras de los pacientes.
- b) **Categorización:** clasificación de los laboratorios clínicos de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento en el que se encuentran.
- c) **Cepas de colección:** es un material de referencia bacteriana certificado, el cual se encuentra clasificado por género y especie, para ser usado como referencia en la identificación bacteriana de las muestras clínicas dentro del laboratorio.
- d) **Clasificar:** agrupar los laboratorios clínicos en base a categorización del establecimiento donde se encuentra y a la cartera de servicio definida de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento.
- e) **Corrida analítica:** es el procesamiento de un grupo de análisis clínicos en un tiempo menor a veinticuatro horas.

- f) **Embalar:** colocar las muestras clínicas en contenedores específicos para el transporte de las mismas, de acuerdo a las medidas de bioseguridad.
- g) **Exámenes al fresco:** es la observación microscópica directa de una muestra clínica colocada entre lámina y laminilla de vidrio.
- h) **Fase analítica:** etapa en la que se realiza el análisis clínico y se controla la calidad del mismo.
- i) **Fase post analítica:** procesos que siguen a la realización del análisis clínico que incluyen la revisión sistemática, preparación e interpretación del informe del laboratorio, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis realizados.
- j) **Fase pre analítica:** procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio y que termina cuando comienza el procedimiento analítico.
- k) **Grado de complejidad:** es el grado de especialización del establecimiento de salud, tomando en cuenta la tecnología usada, así como el personal especializado.
- l) **Laboratorios de primer nivel de atención:** son los laboratorios clínicos ubicados en los establecimientos de salud del primer nivel de atención.
- m) **Laboratorio regional:** laboratorio clínico de referencia regional para apoyo a los laboratorios del primer nivel de atención.
- n) **Laboratorio de segundo nivel de atención:** son los laboratorios ubicados en Hospitales Básicos, Departamentales y Regionales.
- o) **Laboratorio de tercer nivel de atención:** son los laboratorios ubicados en los tres hospitales de referencia nacional.
- p) **Laboratorio Nacional de Referencia:** es el laboratorio de Referencia Nacional del Ministerio de Salud que realiza análisis especializados, en muestras clínicas, de alimentos, aguas, medioambientales y biológicos, entre otros; en apoyo a la investigación, prevención, control y seguimiento, así como todos los aspectos relacionados a la vigilancia sanitaria de enfermedades y eventos asociados a la salud.
- q) **Laboratorios de vigilancia en salud:** es un área del Laboratorio Nacional de Referencia encargada de la realización de pruebas para la investigación de eventos o enfermedades de vigilancia epidemiológica en muestras clínicas y biológicas, análisis de confirmación, análisis de control de calidad, elaboración de productos biológicos, además, es el encargado de ejecutar el Programa de Evaluación Externa de Calidad a

los laboratorios clínicos y bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud (SNS).

- r) **Oferta de servicio de pruebas de laboratorio:** son todas las pruebas que un laboratorio clínico tiene disponibles de acuerdo a su categorización, para la prestación del servicio de laboratorio.
- s) **Paneles de control de calidad:** material biológico empleado para evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos.
- t) **Preparar:** es la ejecución de una serie de procedimientos previos a la realización de los análisis clínicos de una muestra clínica.
- u) **Procedimiento operativo estándar (POE):** son instrucciones escritas que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en un lugar determinado para que cada persona en el laboratorio conozca con exactitud lo que le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE.
- v) **Procesar:** someter una muestra clínica a procedimientos técnicos específicos de laboratorio, con el objetivo de obtener un resultado que apoye al diagnóstico de una patología.
- w) **Pruebas mandatorias:** pruebas de laboratorio clínico que tienen relación directa con un proceso de atención ofertado, y que por su naturaleza y complejidad son indispensables para la atención integral de los usuarios.
- x) **Pruebas complementarias:** pruebas diagnósticas adicionales que realizan los laboratorios clínicos y que responden a: poblaciones específicas cubiertas por programas de atención integral, vigilancias centinela, o a las necesidades de apoyo diagnóstico de la población que atiende el establecimiento. La no disponibilidad o ausencia de estas pruebas, no pone en riesgo la vida o la atención del usuario, pero su presencia mejora el proceso de atención o la eficiencia del proceso de seguimiento, referencia y control.

Capítulo II

Clasificación de los laboratorios clínicos

Art. 5.- Los laboratorios clínicos del MINSAL deben responder a la categorización del establecimiento de salud en el que se encuentran. Por lo que se clasifican en: laboratorios clínicos de primer nivel, laboratorios clínicos de segundo nivel y laboratorios clínicos de tercer nivel de atención.

Laboratorios clínicos de primer nivel de atención

Art. 6.- Los laboratorios clínicos de primer nivel de atención deben clasificarse de acuerdo a la categorización de los mismos en: laboratorios clínicos básicos nivel 1, laboratorios clínicos

básicos nivel 2 y laboratorios regionales.

Art. 7.- Los laboratorios clínicos que se encuentran en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar Intermedias deben ser categorizados como laboratorios clínicos básicos nivel 1.

Art. 8.- Los laboratorios clínicos que se encuentran en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar Especializadas deben ser categorizados como laboratorios clínicos básicos nivel 2.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos regionales, deben ser referencia regional para los laboratorios clínicos del primer nivel de atención.

Art. 10.- Los laboratorios clínicos básicos nivel 1 y nivel 2 deben estar bajo la autoridad de la dirección del establecimiento de salud al que pertenecen.

Art. 11.- Los laboratorios clínicos regionales deben estar bajo la autoridad de la dirección regional de salud a la que pertenecen.

Laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel de atención

Art. 12.- Los laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel deben clasificarse de acuerdo a la categorización de los servicios hospitalarios descritos en los Lineamientos técnicos para categorización y prestación de servicios hospitalarios vigente.

Art. 13.- Los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel dependen jerárquicamente de la división o dirección de servicios de diagnóstico y apoyo del hospital en el que se encuentran, de acuerdo al Manual de organización y funciones vigente, de cada establecimiento.

Capítulo III Oferta de servicio de pruebas de laboratorio clínico

Art. 14 .-Los laboratorios clínicos deben cumplir con la oferta de servicio de pruebas de laboratorio establecida de acuerdo a su categorización.

Art. 15.- Los laboratorios clínicos deben realizar las pruebas mandatorias de su nivel de atención y aquellos laboratorios que requieran de pruebas complementarias y especiales, dada las características del establecimiento en el que se encuentran, deberán gestionar a través de su dirección, el abastecimiento de las mismas en base a los consumos mensuales.

Art. 16.- Los análisis clínicos para fines diagnósticos, que respondan a estrategias de programas del MINSAL, y que requieran ser incorporadas a la oferta de servicio de pruebas de laboratorio clínico establecido de acuerdo a su categorización, deberán solicitar su incorporación al Viceministerio de Servicios de Salud.

Laboratorios clínicos de primer nivel de atención

Art. 17.- Los laboratorios clínicos básicos nivel 1, deben responder a una oferta de servicio de pruebas mandatorias y complementarias en las áreas de análisis: Bioquímica, hematología, serología, parasitología, urianálisis y exámenes al fresco y coloraciones, del área de análisis de microbiología, para dar respuesta a los servicios que presta el establecimiento de salud.

Art. 18.- Los laboratorios clínicos básicos nivel 2, deben además de realizar las pruebas mandatorias y complementarias del laboratorio clínico básico nivel 1, incorporar pruebas especiales, de acuerdo a la oferta de servicio del establecimientos de salud en el que se encuentran.

Art. 19.- Los laboratorios clínicos regionales, deben responder a pruebas mandatorias en las áreas de análisis: bioquímica y hematología, de acuerdo a la oferta de servicio del primer nivel de atención.

Laboratorios clínicos de segundo nivel de atención

Art. 20.- Los laboratorios clínicos de segundo nivel, deben responder a una oferta de servicio en pruebas de laboratorio mandatorias y complementarias de acuerdo a la morbilidad registrada en su área geográfica de responsabilidad.

Art. 21.- Los laboratorios clínicos de hospitales básicos, deben responder a una oferta de servicio de pruebas mandatorias y complementarias en las áreas de análisis de rutina (bioquímica, hematología, serología, parasitología, urianálisis), incorporando los cultivos bacteriológicos, así como pruebas especiales de acuerdo a la especialidad y servicios médicos que prestan.

Art. 22.- Los laboratorios clínicos de hospitales departamentales, deben realizar pruebas especiales de diagnóstico y vigilancia epidemiológica de enfermedades crónicas e infecciosas, de acuerdo a los servicios de especialidad que preste el hospital en el que se encuentren, además de realizar la oferta de servicio de pruebas de los laboratorios de hospitales básicos.

Art. 23.- Los laboratorios clínicos de hospitales regionales deben realizar una oferta de servicio de pruebas de laboratorio mandatorias, complementarias y especiales más amplia que la de los laboratorios de hospitales departamentales, de acuerdo a las especialidades médicas con que cuenta y a la necesidad en el cumplimiento de los flujogramas diagnósticos para la confirmación de algunas patologías que le brinda a los diferentes niveles de atención de la región de salud de su área geográfica de influencia.

Laboratorios clínicos de tercer nivel de atención

Art. 24.- Los laboratorios clínicos de tercer nivel deben realizar las pruebas de laboratorio mandatorias y complementarias de los otros niveles de atención, incorporando pruebas especiales de acuerdo a las especialidades y sub especialidades médicas del hospital, así

como las de patologías específicas asociadas a la población objetivo que cubren.

Vigilancia epidemiológica

Art. 25.- Los laboratorios clínicos del MINSAL, deberán tomar las muestras de vigilancia epidemiológica de acuerdo al Manual de toma, manejo y envío de muestras del laboratorio vigente y referir al Laboratorio Nacional de Referencia de acuerdo a lo establecido en dicho documento.

Capítulo IV Funcionamiento de los laboratorios clínicos en RIIS

Art. 26.- Los laboratorios clínicos deben funcionar con una oferta de servicio definida por la categorización del mismo y derivar las muestras que sobrepasan su oferta, a los laboratorios de igual o mayor complejidad en la RIIS, previa coordinación entre laboratorios.

Art. 27.- Los establecimientos de salud que no cuenten con laboratorio clínico, y necesiten derivar muestras para análisis clínicos a otros establecimientos de salud con laboratorio, deben contar con un procedimiento operativo estandarizado para la toma y envío de las muestras.

Art. 28.- Los establecimientos de salud del MINSAL, que necesiten derivar muestras para análisis clínicos a un establecimiento con laboratorio, deben describir un procedimiento operativo estándar de transporte de muestras, que garantice la calidad de las mismas.

Art. 29.- Los laboratorios clínicos que deriven muestras para análisis clínicos a otros laboratorios, deben velar por el retiro de los resultados de dichos análisis clínicos, en un lapso no mayor a siete días hábiles.

Laboratorio clínico en el primer nivel de atención

Laboratorios clínicos nivel 1 y nivel 2

Art. 30.- Los laboratorios clínicos del primer nivel, deben atender la demanda generada por los establecimientos de salud que dan respuesta a la atención primaria de la población, a través de redes de referencia establecidas, en el horario definido por cada establecimiento.

Art. 31.- Los laboratorios clínicos para atender la demanda de exámenes de los establecimientos de salud sin laboratorio, deben elaborar una calendarización para la recepción y procesamiento de los análisis clínicos procedentes de dichos establecimientos y socializarla con los mismos.

Art. 32.- Los laboratorios clínicos deben procesar los análisis clínicos de su oferta de servicio de pruebas de laboratorio establecida, en el horario definido por el establecimiento, dando prioridad al procesamiento de todas las muestras procedentes de emergencia, para entregar los resultados de los análisis clínicos con oportunidad.

Art. 33.- Ningún laboratorio clínico debe derivar las muestras para análisis clínico a otro laboratorio, si los análisis clínicos son de su oferta de servicio de pruebas establecida y si se encuentra dentro del horario de atención establecido, a excepción de casos fortuitos, en los que amerite su derivación en beneficio del paciente, previa coordinación.

Art. 34.- Los laboratorios clínicos deben derivar al laboratorio regional las muestras procedentes de la consulta externa que requieran análisis clínicos de las áreas de análisis: hematología y bioquímica.

Laboratorio regional

Art. 35.- El laboratorio regional, debe recibir las muestras procedentes de los laboratorios clínicos del primer nivel de atención de su área geográfica de influencia, procesarlas, validarlas y entregar los resultados a dichos laboratorios en un tiempo no mayor a las cuarenta y ocho horas de recibidas.

Art. 36.- El laboratorio regional debe establecer estrategias de funcionamiento que garanticen el procesamiento de las muestras clínicas con oportunidad.

Laboratorio clínico en el segundo nivel de atención

Art. 37.- El laboratorio clínico debe atender la demanda de servicio de laboratorio procedente de las áreas siguientes: consulta externa, hospitalización y emergencia de su establecimiento de salud.

Art. 38.- El laboratorio clínico debe tomar, recibir y procesar las muestras para análisis clínicos procedentes de la consulta externa en horario de 6:30 a 9:30 horas. Si a las 9:30 horas, el laboratorio clínico, no ha finalizado con la atención de los pacientes de consulta externa, se deberá alargar el horario de atención, hasta finalizar con la atención de dichos pacientes.

Art. 39.- El laboratorio clínico debe recibir y procesar las muestras para análisis clínicos procedentes de los servicios de hospitalización y emergencia las veinticuatro horas del día.

Art. 40.- El laboratorio clínico debe atender la solicitud de procesamiento de análisis clínicos que refiera otro laboratorio de menor o igual complejidad previa coordinación. Si el análisis clínico amerita la atención directa del paciente, el laboratorio deberá garantizar la atención con calidad y calidez de dicho paciente.

Art. 41.- Si el laboratorio clínico, recibe pacientes con indicación de análisis clínicos de la oferta de servicio establecida para los laboratorios clínicos del primer nivel de atención en el horario establecido para ellos, se deberá prestar el servicio requerido y llevar un registro de dichas solicitudes para su posterior análisis.

Art. 42.- El laboratorio clínico debe recibir las muestras para análisis clínico de emergencia procedentes de FOSALUD, en el horario de 3:30 pm a 6:30 am, de lunes a viernes y las

veinticuatro horas del día en fines de semana y días festivos.

Art. 43.- El laboratorio clínico debe recibir las muestras para análisis clínicos procedentes de los establecimientos de salud del primer nivel de atención sin laboratorio, que por acceso geográfico es pertinente su atención en el hospital, en el horario establecido por el laboratorio.

Art. 44.- Los laboratorios clínicos de los establecimientos del MINSAL, que tengan convenio con el Instituto Salvadoreño del Seguro Social o con el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, deben realizar los análisis clínicos establecidos en el mismo.

Laboratorio clínico en el tercer nivel de atención

Art. 45.- El laboratorio clínico del tercer nivel debe cumplir lo establecido para los laboratorios clínicos de hospitales de segundo nivel en los artículos 37, 38, 39 y 40 de la presente norma.

Art. 46.- El laboratorio clínico debe realizar los análisis clínicos de la oferta de servicio de su especialidad, a los establecimientos de la RIIS que se los soliciten, como referente nacional de los mismos, previa coordinación.

Capítulo V Proceso de atención

Art. 47.- El personal del laboratorio clínico debe velar por el cumplimiento oportuno en el procesamiento de las muestras para los análisis clínicos en las tres fases del laboratorio: Pre analítica, analítica y post analítica, de acuerdo al Reglamento Técnico Salvadoreño RTS Buenas prácticas de laboratorio clínico. Especificaciones, vigente.

Fase pre analítica

Solicitud de exámenes

Art. 48.- Todo análisis clínico requerido debe contar con una boleta de solicitud de examen generada por un médico, a excepción de la prueba rápida de VIH y las baciloscopías para tuberculosis, las cuales deberán cumplir con lo establecido por dichos programas. En el caso de control prenatal atendido por el personal de enfermería, dicho personal podrá indicar los exámenes que refieren los Lineamientos técnicos para la atención de la mujer en el periodo preconcepcional, parto, puerperio y al recién nacido vigente.

Art. 49.- La boleta de solicitud de exámenes debe ser elaborada con letra legible y contar con toda la información requerida en la misma.

Solicitud de cita para recibir servicio de laboratorio clínico

Art. 50.- Las citas para la atención de los pacientes en el laboratorio clínico, deben ser dadas en un mínimo de siete días y un máximo de quince días, antes de la consulta médica, a excepción de la atención a programas o estrategias dirigidas a poblaciones específicas como: Inscripciones y controles prenatales, veteranos de guerra y población que atienden las clínicas de vigilancia centinela de las infecciones de transmisión sexual (VICITS), así como pacientes de emergencia y hospitalización, los cuales serán atendidos en el momento que se solicite el servicio.

Toma, transporte y recepción de muestras

Art. 51.- El laboratorio clínico debe elaborar una guía con las indicaciones generales y específicas para la preparación del paciente y la toma de muestra (heces, orina, esputo), de acuerdo a los análisis clínicos de su oferta de servicio. Este debe ser socializado con los establecimientos de salud y servicios de hospitalización y emergencia que le refieran análisis clínicos.

Art 52.- El laboratorio clínico debe elaborar un procedimiento operativo estándar, para la toma de muestras clínicas, así como un procedimiento operativo estándar para el embalaje y transporte de las mismas. Este debe ser socializado con los establecimientos de salud y servicios de hospitalización y emergencia que le refieran análisis clínicos.

Art 53.-El laboratorio clínico debe contar con un procedimiento operativo estándar para la recepción de muestras, que incluya criterios de aceptación y rechazo de las mismas, estableciendo el registro diario de muestras recibidas, así como de las rechazadas, considerando los criterios establecidos en la normativa vigente.

Art. 54.- El laboratorio clínico no debe recibir ninguna muestra para análisis clínico sin una boleta de solicitud de examen. Las muestras que no cumplan con lo establecido en los artículos 49, 51 y 53 de la presente norma, serán motivo de rechazo y se retendrán en el laboratorio clínico para su respectivo descarte.

Preparación y manejo de muestras referidas

Art. 55.- Las muestras que se refieran a otros laboratorios para su procesamiento, deben cumplir con los criterios de bioseguridad para el envío de muestras con riesgo biológico de acuerdo al Manual de toma manejo y envío de muestras de laboratorio vigente.

Art. 56.- Las muestras que se refieran a otros laboratorios deben ser registradas en un formato o libro establecido para dicho fin, en caso de envío de muestras para diagnóstico y seguimiento de tuberculosis y VIH, seguirán usando los formatos ya establecido por los programas.

Preparación del área de trabajo

Art. 57.- Para realizar el procesamiento de los análisis clínicos, el profesional de laboratorio clínico, debe preparar su área de trabajo, en lo referente a: desinfección del área y preparación de reactivos e insumos, adoptando para ello lo establecido en la normativa relacionada a bioseguridad en el laboratorio clínico.

Fase analítica

Personal autorizado para el procesamiento de análisis clínicos

Art.58.- El procesamiento de los análisis clínicos debe ser realizado por un profesional de laboratorio clínico inscrito en la Junta de Vigilancia para la Profesión en Laboratorio Clínico.

Calibración de equipo y pruebas

Art. 59.- Todo equipo de laboratorio clínico que se use para el procesamiento de análisis clínico, debe ser calibrado o verificado periódicamente, de acuerdo a una programación establecida, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Si los equipos requieren reparación, éstos deberán ser calibrados o verificados antes de volver a ponerlos en uso. Se deberá conservar los atestados respectivos.

Art. 60.- Toda prueba de laboratorio clínico que requiera de calibración, deberá estar debidamente calibrada y contar con los atestados respectivos antes de utilizarse para el procesamiento de muestras clínicas.

Control de calidad interno

Art. 61.- Los laboratorios clínicos deben contar con los atestados del procesamiento y análisis del control de calidad interno de los análisis clínicos de su oferta de servicio de pruebas establecidas, realizado al inicio de la jornada laboral. Las pruebas normadas por el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias seguirán la normativa establecida por los mismos.

Art. 62.- El resultado del control de calidad interno, debe ser satisfactorio de acuerdo a:

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

Art. 63.- Se debe realizar control de calidad interno en dos niveles como mínimo, que permitan validar los resultados normales y patológicos de los análisis clínicos de los pacientes, graficando sus resultados cuando se refiera a un análisis clínico cuantitativo.

Art 64.- Se debe analizar la causa de todo análisis clínico fuera de rango en cualquier nivel

de control de calidad interno, de acuerdo a las reglas de Westgard, aplicando las acciones correctivas que ameriten y documentarlas.

Art. 65.- No se deberá reportar ningún resultado de análisis clínico, cuando se presenten fallas de control de calidad y éstas no hayan sido superadas.

Procesamiento de análisis clínicos

Art. 66.- Para el procesamiento de análisis clínicos se debe verificar que los equipos, insumos y reactivos estén en las condiciones aptas para la ejecución de los mismos.

Art. 67.- Los insumos y reactivos utilizados para el procesamiento de análisis clínicos, deberán tener fecha de vencimiento vigente.

Art. 68.- Cada área de análisis del laboratorio clínico, debe tener descritos los procedimientos operativos estándar de las pruebas que realiza, incluyendo el inserto de los reactivos vigentes.

Art. 69.- Para la realización de los análisis clínicos, se debe usar el equipo de protección personal descrito en el Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos vigente.

Art. 70.- Todo análisis clínico con resultado que pone en riesgo la vida de un paciente, deberá ser re-procesado para verificar el resultado y notificar de forma urgente al médico tratante. En el caso de los análisis clínicos normados por el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA, seguirán lo establecido en la normativa correspondiente.

Fase post analítica

Resultados de análisis clínicos

Art. 71.- Antes de emitir un reporte de análisis clínico, se deberá hacer una validación de los resultados, y reportar con las unidades de medida establecidas para el análisis realizado, agregando los rangos de referencia del mismo, si esto es aplicable.

Art. 72.- Todo resultado de análisis clínico, debe reportarse en boleta especial para dicho fin, la cual debe ser elaborada de forma clara, libre de borrones o enmendaduras.

Art. 73.- Todo resultado de análisis clínico deberá formar parte del expediente clínico del paciente. Se excluyen los resultados de análisis clínicos para centros penales y para otras instituciones gubernamentales.

Art. 74.- Los laboratorios clínicos, deben mantener un registro diario de los análisis clínicos realizados.

Art. 75.- En el caso de los análisis clínicos normados por el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, seguirán lo establecido en la normativa correspondiente.

Tiempo de respuesta

Art. 76.- El tiempo de respuesta para exámenes que proceden de emergencia, sala de operaciones, unidad de cuidados intensivos e intermedios debe ser en un lapso no mayor a dos horas.

Art. 77.- Todo resultado de análisis clínico procedente de la consulta externa debe reportarse en un periodo no mayor a ocho horas, los resultados de análisis clínicos de otro establecimiento de salud, debe reportarse en un periodo no mayor a tres días. Los cultivos bacteriológicos, o pruebas confirmatorias de enfermedades transmisibles serán la excepción, éstos podrán necesitar mayor tiempo o ya cuentan con tiempos de respuesta establecidos en otra normativa.

Retiro de resultados

Art. 78.- El retiro de resultados de los análisis clínicos procedentes de consulta externa, deberá seguir la ruta establecida en las Normas técnicas para los departamentos de estadística y documentos médicos de primer nivel de atención y de hospitales (ESDOMED), exceptuando los resultados de análisis clínicos que requiere el seguimiento del paciente por parte del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, así como los resultados de análisis clínicos de jornadas de instituciones gubernamentales.

Art. 79.- El retiro de resultado de análisis clínicos procedentes de emergencia, hospitalización y de otros establecimientos de salud solicitantes, debe realizarse por el servicio o establecimiento que los solicitó, teniendo en cuenta el tiempo de respuesta establecido en los artículos anteriores.

Art. 80.- Los laboratorios clínicos deberán mantener un registro diario del número de exámenes procesados y no retirados, detallando la procedencia de los mismos (hospitalización, emergencia y referidos).

Resguardo de los resultados de análisis clínicos

Art. 81.- Para fines de auditoria, los laboratorios clínicos, deben mantener en resguardo todos los resultados de los análisis clínicos realizados por un periodo de cinco años.

Descarte de desechos

Art. 82.- Todo insumo o muestra biológica utilizada en el procesamiento de análisis clínicos, se deberá descartar de acuerdo al Reglamento Técnico Salvadoreño para el manejo de los desechos bio-infecciosos vigente. Las muestras sanguíneas o sus derivados, así como muestras de exudado, trasudado, empiema y lavados, deberán conservarse por un periodo de veinticuatro horas, antes de su descarte.

Capítulo VI Reporte de producción

Art. 83.- Los laboratorios clínicos del MINSAL deben entregar el informe de la producción del laboratorio los primeros tres días hábiles de cada mes, al responsable del área de ESDOMED, para que éste sea reportado en los sistemas respectivos.

Art. 84.- El referente regional de laboratorio clínico, debe verificar la calidad de la información en la producción reportada por los laboratorios del primer nivel de atención de su región de salud, monitoreando los sistemas en la segunda semana de cada mes, alertando al nivel local si existieran inconsistencias para su corrección.

Art. 85.- Los referentes de laboratorio clínico de los programas nacionales ITS/VIH/SIDA y Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán verificar la calidad de la información relacionada a sus programas en la tercera semana del mes, alertando al referente regional si existieran inconsistencias para su corrección.

Art. 86.- En los laboratorios clínicos de todos los niveles de atención, el jefe del laboratorio, debe garantizar la calidad de la información en la producción reportada en los sistemas de información del laboratorio clínico.

Capítulo VII Evaluación externa de la calidad

Art. 87.- Los laboratorios clínicos deben participar en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) una vez al año, dirigido por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Art. 88.- Los laboratorios clínicos deberán dar seguimiento a los resultados de la evaluación externa de la calidad e implementar acciones correctivas cuando se tengan resultados discordantes.

Art. 89.- Los laboratorios clínicos inscritos en programas internacionales de evaluación externa de la calidad, deben dar cumplimiento a la planificación establecida por el programa, documentando los resultados y las acciones correctivas realizadas.

Art. 90.- Los laboratorios clínicos que participan de convenios con otras instituciones para el procesamiento de análisis clínicos, deberán someterse a la evaluación externa de la calidad de la institución a la que prestan el servicio, de acuerdo a calendarización establecida en el mismo.

Convocatoria de participación

Art. 91.- El Laboratorio Nacional de Referencia, deberá hacer la convocatoria para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del MINSAL, a través de las Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención, Dirección Nacional de Hospitales de Segundo Nivel y la Coordinación de Hospitales de Tercer Nivel de Atención, en el que deberá incluir el cronograma de actividades con las fechas respectivas.

Recepción y entrega de paneles de control de calidad

Art. 92.- El referente regional de laboratorio clínico en coordinación con los referentes de laboratorio del programa nacional de ITS/VIH/SIDA, deberá recibir los paneles de control de calidad para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos de su región de salud, incluyendo los paneles de control de calidad de los laboratorios clínicos de los hospitales nacionales.

Art. 93.- Cada referente regional de laboratorio clínico, debe realizar las gestiones necesarias para la entrega de los paneles de control de calidad a los laboratorios clínicos de su región incluyendo los laboratorios clínicos de los hospitales nacionales, en un lapso no mayor a las cuarenta y ocho horas posterior a la recepción de los mismos.

Procesamiento de paneles de control de calidad

Art. 94.- El procesamiento de los paneles de control de calidad por parte de los laboratorios clínicos del MINSAL, debe ser en un lapso no mayor a cinco días, posterior a la recepción.

Art. 95.- El procesamiento de los paneles de control de calidad, se debe realizar con el mismo procedimiento que se realiza un análisis clínico de rutina y registrarlos en los formatos establecidos para el reporte diario de actividades.

Informe de respuesta

Art 96.- Los laboratorios clínicos deberán completar el informe de respuesta de los análisis clínicos evaluados en el PEEC, utilizando para esto los formularios enviados por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Art. 97.- El reporte de control de calidad debe cumplir con lo establecido en el artículo 71 y 72 de la presente norma, que establece: Resultados de análisis clínicos.

Envío de informe de respuesta

Art. 98.- Los laboratorios clínicos de los tres niveles de atención deberán enviar al referente regional de laboratorio clínico de la región de salud respectiva, el informe de respuesta, en un lapso no mayor a los quince días posterior al procesamiento de los mismos.

Art. 99.- El referente de laboratorio clínico regional deberá recibir y consolidar los informes

de repuesta de los laboratorios de su región de salud, para posteriormente entregarlos al Laboratorio Nacional de Referencia.

Evaluación de resultados

Art. 100.- El laboratorio Nacional de Referencia, deberá convocar a los referentes regionales de laboratorio clínico, a los referentes de laboratorio del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, así como a los referentes del componente de laboratorio clínico en RIIS, para informar los resultados obtenidos por los laboratorios de la RIIS.

Art. 101.- Todos los referentes de laboratorio clínicos, se deberán reunir para analizar los resultados obtenidos en el PEEC y elaborar un plan de seguimiento a los laboratorios con resultados discordantes.

Seguimiento a resultados

Art. 102.- El seguimiento a los resultados discordantes de la evaluación externa de la calidad será ejecutado por todos los referentes de laboratorio clínico en sus competencias respectivas.

Art. 103.- Si fuera requerido el acompañamiento del personal de laboratorio clínico del Laboratorio Nacional de Referencia para el seguimiento de los resultados discordantes, éste deberá solicitarse a través de los canales de comunicación establecidos por el MINSAL.

Capítulo VIII Infraestructura del laboratorio clínico

Art. 104.- Los laboratorios clínicos, deben estar diseñados de acuerdo con los requerimientos propios de su nivel de atención, así como con el nivel de bioseguridad que estos requieran, acorde a lo establecido en los requerimientos técnicos administrativos por tipo de establecimiento del Consejo Superior de Salud Pública y la Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos vigente.

Art. 105.- Los laboratorios clínicos, independientemente de su nivel de atención, deben facilitar la atención a los usuarios, el desenvolvimiento del personal y el flujo de muestras de forma segura para evitar accidentes laborales, permitiendo el acceso únicamente a personal autorizado.

Art. 106.- Los laboratorios clínicos básicos nivel 1 y nivel 2 deben contar con tres áreas físicas como mínimo: sala de espera, área de recepción y toma de muestras clínicas, y un área técnica para el procesamiento de los análisis clínicos.

Art. 107.- Los laboratorios regionales deben contar con tres áreas físicas como mínimo: área de recepción de muestras, área técnica para el procesamiento de los análisis clínicos y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 108.- Los laboratorios clínicos del segundo nivel de atención deben contar con siete áreas físicas como mínimo: sala de espera, área de recepción de muestras, área de toma de muestras clínicas, áreas técnicas para el procesamiento de los análisis clínicos, área administrativa, área de lavado y esterilización de material y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Art. 109.- Los laboratorios clínicos del tercer nivel de atención deben contar con ocho áreas físicas como mínimo: sala de espera, área de recepción de muestras, área de toma de muestras clínicas, áreas técnicas para el procesamiento de los análisis clínicos, área administrativa, área de preparaduría de medios de cultivos, área de lavado y esterilización de material y bodega para el almacenamiento de reactivos e insumos necesarios.

Capítulo IX Equipos de laboratorio clínico

Art. 110.- Los laboratorios clínicos deben contar con los equipos necesarios y en buen estado para realizar los análisis clínicos establecidos en su oferta de servicio de pruebas de laboratorio.

Art. 111.- Los equipos del laboratorio clínico deben tener ficha de identificación del equipo incluyendo el estado actual (en uso o fuera de uso) de los mismos.

Mantenimiento de los equipos de laboratorio clínico.

Art. 112.- El personal del laboratorio clínico deberá realizar el mantenimiento de usuario de cada equipo bajo su responsabilidad, con la frecuencia establecida: mantenimiento diario, semanal, mensual y trimestral.

Art. 113.- El personal de laboratorio clínico debe gestionar con el área de biomédica de la región o del hospital respectivo el mantenimiento preventivo de los equipos bajo su responsabilidad.

Art. 114.- Todo mantenimiento realizado a los equipos de laboratorio clínico deberá quedar documentado en sus bitácoras correspondientes, conservando el respectivo registro.

Reparación de equipos de laboratorio

Art. 115.- Toda gestión de reparación de equipo de laboratorio debe realizarse en el formato establecido por el área de mantenimiento, siguiendo los Lineamientos técnicos para la administración de activo fijo vigente. Se deben conservar los respectivos registros.

Art. 116.- Todo equipo de laboratorio cuya condición es irreparable, debe ser retirado del laboratorio, o se debe contar con documentos de respaldo de la gestión realizada para su

descargo, de acuerdo a los Lineamientos técnicos para la administración de activo fijo vigente.

Capítulo X

Reactivos e insumos de laboratorio clínico

Art. 117.- Los reactivos e insumos de los laboratorios clínicos deben responder a la oferta de servicio de pruebas de laboratorio establecida por categorización de los mismos.

Art. 118.- Los laboratorios clínicos deberán disponer de los materiales de referencia requeridos para el procesamiento de los análisis clínicos, tales como controles, calibradores, cepas de colección y otros.

Registro de existencias de reactivos e insumos

Art. 119 .- Todo laboratorio clínico debe contar con un registro mensual de entrada y salida de reactivos e insumos utilizados en el laboratorio.

Art. 120.- Todo jefe de laboratorio clínico debe mantener un control de la cobertura en meses de los reactivos e insumos asignados para el procesamiento de análisis clínicos, para evitar el desabastecimiento o vencimiento de los mismos, notificando a su jefe inmediato con oportunidad para realizar las gestiones necesarias.

Art. 121.- El laboratorio clínico que no cuente con los insumos o reactivos necesarios para su funcionamiento, deberá gestionar a través de su dirección el suministro de los mismos con otro laboratorio de la RIIS, mientras es solventado el abastecimiento de los mismos.

Art. 122.- El laboratorio clínico que cuenta con insumos y/o reactivos que le permitan apoyar la necesidad de otro laboratorio clínico, deberá atender dicho requerimiento, sin afectar su prestación de servicio, con la autorización de la dirección del establecimiento o dirección regional.

Art. 123.- El personal de laboratorio clínico responsable de realizar el presupuesto de funcionamiento del laboratorio, deberá realizarlo en base al dato histórico de producción, demanda y proyecciones futuras de servicio.

Almacenamiento de reactivos e insumos

Art 124.- El personal del laboratorio clínico debe garantizar que todos los compuestos químicos y reactivos, sean almacenados de acuerdo a las normas de bioseguridad vigentes, así como como a las fichas de bioseguridad de cada compuesto químico o reactivo.

Art 125.- Los reactivos de laboratorio clínico que tengan carácter tóxico deberán ser almacenados en condiciones específicas y seguras de acuerdo a las recomendaciones contenidas en las normas citadas en el artículo anterior.

Art. 126.- El personal del laboratorio clínico, deberá almacenar los reactivos e insumos de uso semanal, dentro del laboratorio, en las condiciones descritas por el fabricante, garantizando la cadena de frío cuando sea requerido.

Art 127.- Los reactivos preparados por el laboratorio clínico, deberán ser etiquetados correctamente con el nombre del reactivo, fecha de preparación y de de caducidad para su almacenamiento.

Vencimiento de los reactivos e insumos

Art. 128.- Todo reactivo o insumo de laboratorio que entre al almacén del establecimiento o de la región, debe cumplir con la fecha de vencimiento solicitada en el requerimiento de adquisición, para su recepción y almacenamiento.

Art. 129.- Los responsables de los laboratorios clínicos del MINSAL, deben hacer las gestiones necesarias con otros laboratorios para las transferencias o intercambios de los reactivos o insumos con fechas próximas a vencer, para evitar el vencimiento de los mismos, de acuerdo a los Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud vigente.

Art. 130.- Si un laboratorio clínico tuviera algún reactivo, insumo, calibrador o control de calidad vencido, estos no deberán utilizarse para el procesamiento de análisis clínicos y deberán descartarse de acuerdo a los Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud o al Plan de prevención y contingencia relativo a medicamentos vencidos y otros químicos peligrosos almacenados vigentes.

Capítulo XI Recurso humano

Art. 131.- Cada establecimiento de salud, debe determinar el requerimiento de recurso humano de los laboratorios clínicos, que responda a la demanda del servicio de los mismos.

Art. 132.- Cada laboratorio clínico debe contar con recurso humano auxiliar de laboratorio clínico. En caso de no contar con dicho recurso, el director del establecimiento debe asignar personal idóneo para el apoyo de las actividades auxiliares de laboratorio (lavado de material y limpieza).

Art. 133.- Los profesionales de laboratorio clínico deben desempeñar actividades en áreas operativas y administrativas dentro del laboratorio.

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

Art. 134.- En los laboratorios clínicos del MINSAL, que no se cuente con jefatura, el director del establecimiento debe nombrar un referente de laboratorio clínico que coordine las actividades realizadas en el laboratorio y que sirva de enlace con el Nivel Superior.

Art. 135.- En los laboratorios clínicos del primer nivel de atención con dos o más recursos humanos, el director del establecimiento de salud debe designar al referente del mismo. No podrá asumir como referente el recurso humano de año social.

Art. 136.- En los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención, el director del hospital deberá nombrar el referente de cada área de análisis clínicos del laboratorio (en el caso de no existir nombramiento), con el objetivo de garantizar los procesos de calidad en los análisis.

Art. 137.- Todo el personal de laboratorio clínico debe brindar un trato respetuoso y de calidad al usuario del servicio de laboratorio.

Art. 138.- Todo el personal que labora en los laboratorios clínicos del MINSAL, deberá poseer las competencias técnicas necesarias para realizar los análisis clínicos requeridos.

Art. 139.- Cada jefe o responsable de laboratorio debe llevar un expediente interno actualizado del personal a su cargo, en el que se registre:

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

Art. 140.- El personal asignado al área de análisis de microbiología del laboratorio clínico, deberá demostrar su competencia técnica a través de una constancia de entrenamiento vigente en el área de bacteriología del Laboratorio Nacional de Referencia, extendida por dicha dependencia del MINSAL, para garantizar la continuidad en la identificación bacteriana así como en los mecanismos de resistencia.

Capítulo XII Educación continua

Art. 141 .- Todo el personal que labora en el laboratorio clínico, debe participar en un programa de capacitación continua, que responda a las necesidades identificadas por el establecimiento o la región de salud en la que se encuentren, así como para la actualización de conocimientos.

Art 142.- Los referentes del componente de laboratorio clínico de la RIIS, deben elaborar y desarrollar el plan de capacitación anual, dirigido a los referentes regionales de laboratorio clínico y a los jefes de laboratorio de los hospitales de segundo y tercer nivel de atención.

Art 143.- Los referentes de laboratorio clínico del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deben desarrollar capacitaciones con el personal de la red nacional de laboratorios clínicos que respondan a las necesidades de los programas, previa coordinación con los referentes de laboratorio

clínico regionales y referentes del componente de laboratorio clínico en la RIIS.

Art 144.- Toda capacitación, recibida por cualquier personal del laboratorio clínico, deberá ser replicada a todo el personal del laboratorio de su establecimiento de salud en un lapso de tiempo no mayor a los quince días posterior al evento, generando evidencia de su réplica.

Laboratorios clínicos del primer nivel de atención

Art. 145.- Para el personal que labora en los laboratorios del primer nivel de atención, el programa de capacitación continua deberá ser desarrollado por el referente de laboratorio clínico de la región de salud a la que pertenecen, en coordinación con los referentes de laboratorio clínico del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias.

Art. 146.- El referente regional de laboratorio clínico debe realizar las gestiones necesarias para garantizar el desarrollo óptimo de los temas plasmados en el programa de capacitación, haciendo la solicitud oportuna al Instituto Nacional de Salud, para la participación del personal técnico del Laboratorio Nacional de Referencia si este fuera necesario.

Laboratorios clínicos de segundo y tercer nivel de atención

Art. 147.- El programa de capacitación para el personal de laboratorio clínico del segundo y tercer nivel de atención, deberá ser elaborado en cada establecimiento de salud por el jefe del laboratorio clínico, tomando de base las necesidades identificadas en sus establecimientos en coordinación con la Unidad de desarrollo de personal de cada establecimiento.

Art. 148.- El jefe de laboratorio clínico de los hospitales de segundo y tercer nivel, deberá realizar las gestiones necesarias para garantizar el desarrollo óptimo de los temas plasmados en el programa de capacitación.

Capítulo XIII Monitoreo y supervisión de los laboratorios clínicos

Responsables de supervisión

Art. 149.- La supervisión de los laboratorios clínicos debe ejecutarse por parte de los referentes regionales de laboratorio clínico, los referentes de laboratorio del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias así como por los referentes del componente de laboratorio clínico de la RIIS.

Instrumentos de supervisión

Art. 150.- Los instrumentos de supervisión utilizados por los responsables de las mismas, deben responder a lo establecido en la normativa relacionada.

Programación y frecuencia de supervisiones

Art. 151.- Para establecer la programación de supervisiones de los laboratorios clínicos del MINSAL, se debe elaborar una planificación anual que responda a los lineamientos girados por los programas nacionales y las direcciones respectivas.

Art. 152.- Los referentes del componente de laboratorio clínico de la RIIS, los referentes regionales de laboratorio clínico, y los referentes de laboratorio del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán elaborar mensualmente la programación de supervisión para los laboratorios clínicos de la red nacional y compartir dicha programación entre los mismos, para evitar la saturación de supervisiones en los mismos establecimientos.

Art. 153.- Los laboratorios clínicos deben ser supervisados una vez al año como mínimo por el personal asignado para dicho fin.

Art. 154.- Los laboratorios clínicos, que en la supervisión presenten hallazgos graves que ponen en riesgo la prestación de servicio, deberán ser priorizados para realizar supervisión de seguimiento en un tiempo no mayor a un mes, por la persona responsable que lleve a cabo dicha supervisión.

Evaluación de supervisiones

Art. 155.- Cada supervisión realizada a los laboratorios clínicos, deberá generar un informe siguiendo el lineamiento de supervisión vigente.

Art. 156.- Los referentes del componente de laboratorio clínico de la RIIS, los referentes regionales de laboratorio clínico, y los referentes de laboratorio clínico del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán realizar el consolidado de las supervisiones realizadas trimestralmente.

Art. 157.- Cada trimestre, los referentes del componente de laboratorio clínico de la RIIS, los referentes regionales de laboratorio clínico, y los referentes de laboratorio clínico del Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA y el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, deberán elaborar un análisis de situación, incluyendo el plan de acción adoptado para solventar los problemas encontrados.

Capítulo XIV Disposiciones finales

Del incumplimiento de la Norma

Art. 158.- Todo incumplimiento a la presente Norma debe ser sancionado de acuerdo lo prescrito a las leyes administrativas correspondientes.

De lo no previsto

Art. 159.- Todo lo que no esté previsto por la presente norma, se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido a la Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando técnica y jurídicamente la razón de lo no previsto.

Vigencia

Art. 160.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE,



Elvia Violeta Menjivar

Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud