

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

DIRECCION DE REGISTROS, HABILITACIÓN Y CONTROL



***“NORMAS TÉCNICAS PARA LA HABILITACION DE
LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”***

ASUNCION – PARAGUAY

©2013

Catalogado por la Biblioteca del Laboratorio Central de Salud Pública

Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Laboratorio Central de Salud Pública.
Dirección de Registros, Habilitación y Control.

Normas técnicas para la habilitación de laboratorios de análisis clínicos / DRHCL, LCSP, MSPBS.
– Asunción: LCSP, 2012. – 23 p.

ISBN 978-99967-684-9-1

1. LABORATORIOS / organización y administración
2. LABORATORIOS / normas
3. ADMINISTRACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD / normas
4. LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO
5. PARAGUAY

I. Título



AUTORIDADES

Prof. Dr. Antonio Arbo Sosa

Ministro

Dr. Félix Ayala Giménez

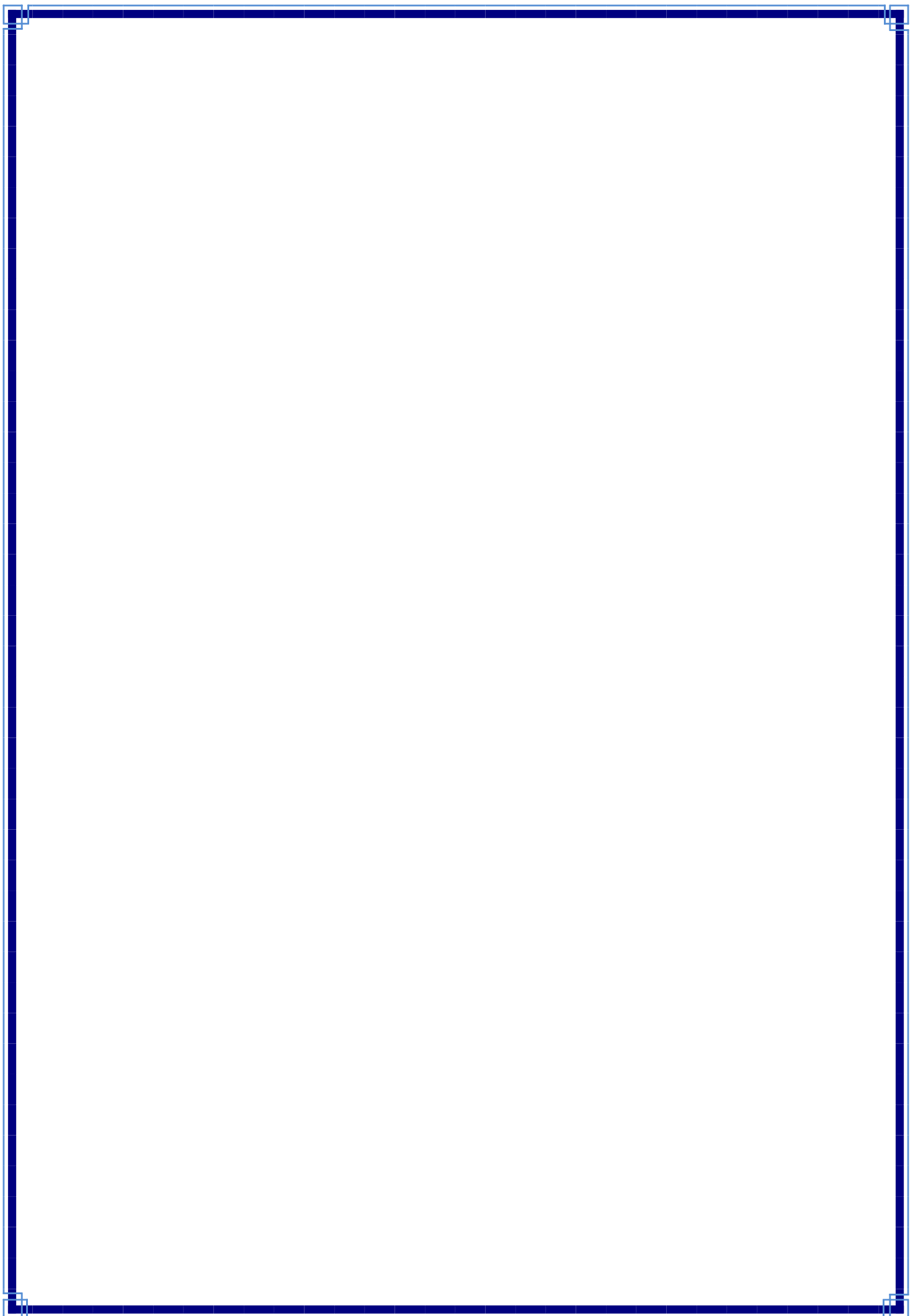
Vice Ministro

Dr. Gustavo Adolfo Chamorro Cortesi

Director General

Laboratorio Central de Salud Pública

AÑO 2013



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

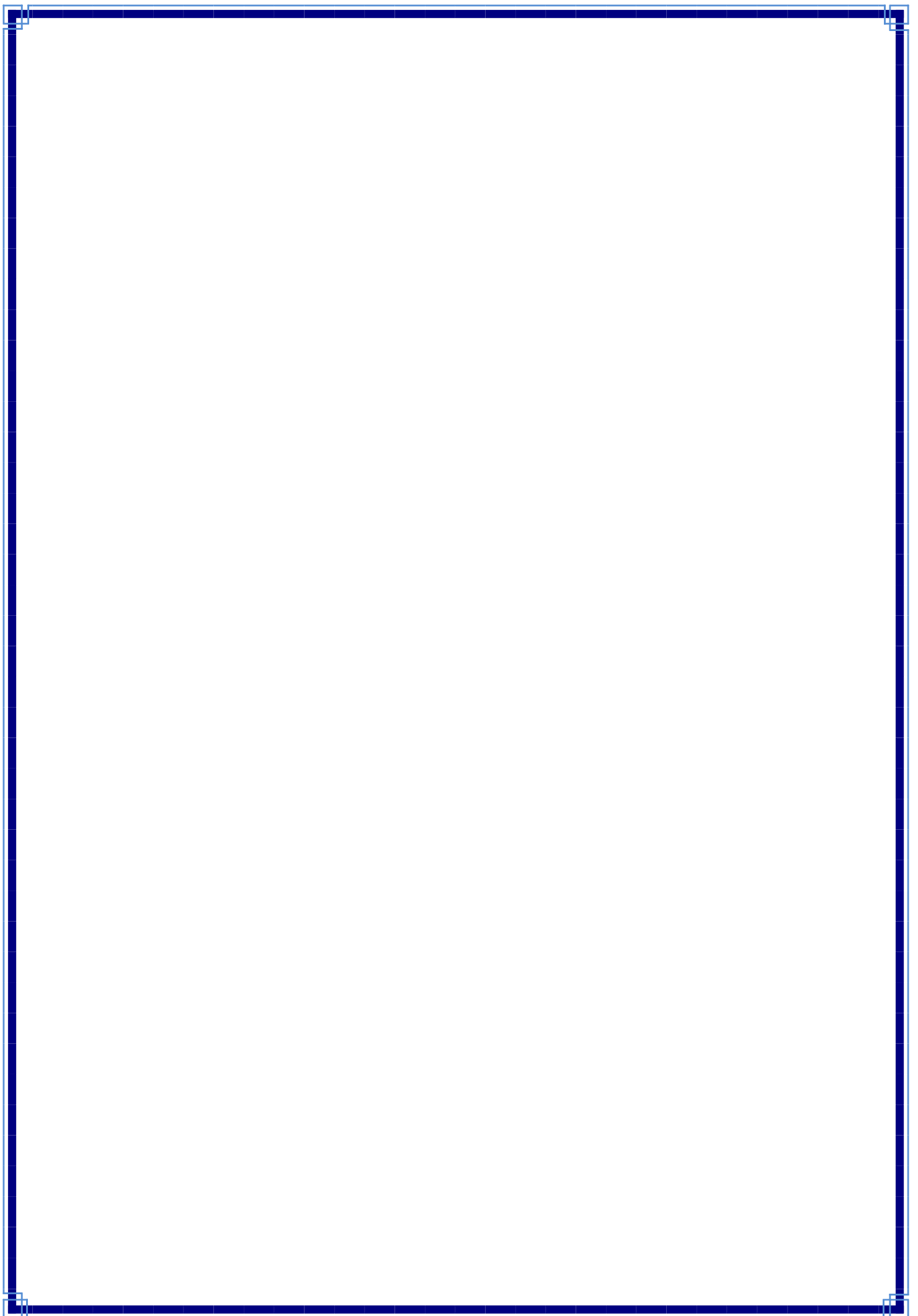
DIRECCION DE REGISTROS, HABILITACIÓN Y CONTROL



***“NORMAS TÉCNICAS PARA LA HABILITACION DE
LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”***

Aprobado por Resolución S.G.Nº 179/2011

©AÑO 2013





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 179

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS NORMAS TÉCNICAS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, PÚBLICOS Y PRIVADOS.

Asunción, 25 de marzo de 2011

VISTA:

La necesidad de adecuar las disposiciones vigentes que definen las competencias y alcances de los establecimientos de diagnósticos laboratoriales públicos y privados, conforme a las regulaciones nacionales e internacionales; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la máxima dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministerio, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales vigentes en dicho ámbito.

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 239° dispone: "El Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará".

Que por Resolución S.G. N° 230/99, al Laboratorio Central de Salud Pública se ha encomendado la función normativa, coordinadora y de referencia de todos los laboratorios de análisis clínicos y de salud pública, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 253/2011, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Aprobar las "Normas Técnicas para la Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos", elaboradas por el Laboratorio Central de Salud Pública, en su condición de Laboratorio de Referencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y de especialistas de organizaciones de la sociedad civil. Dicho documento es parte anexa de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 179

25 de marzo de 2011
Hoja N° 2

Artículo 2° Disponer su implementación y aplicación en todos los Laboratorios de Análisis Clínicos de la República del Paraguay, dentro de un plazo de 180 (ciento ochenta) días a partir de la fecha de la presente Resolución.

Artículo 3° Dejar sin efecto todas las disposiciones ministeriales anteriores que se contrapongan a lo establecido por esta Resolución.

Artículo 4° Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.




DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

pv/mm/v

EQUIPO TECNICO DE PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA ELABORACION DE

“ NORMAS TECNICAS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS “

Dra. Sonia Ortigoza de Fleitas

Directora de Registros, Habilitación y Control, Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Carmen Almada de Silvero

Jefa Unidad de Gestión de Calidad, Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. María De Los Ángeles Vera, Asistente Técnico, Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Regina Codas

Jefa de Bioseguridad, Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Presidenta Comité de Bioseguridad Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Diana Trinidad

Departamento de Habilitación y Control de Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorio
Central de Salud Pública-LCSP Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

EQUIPO TECNICO DE PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA REVISION DE

“ NORMAS TECNICAS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

Dra. Mercedes Carrillo,

Laboratorio Central de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Prof. Dr. José Plans Perrota,

Facultad de Ciencias Químicas
Miembro del Comité Sectorial Mercosur CSM 20 “Análisis Clínicos”

Prof. Dra. Yolanda Mereles

Facultad de Ciencias Químicas
Miembro del Comité Sectorial Mercosur CSM 20 “Análisis Clínicos”

Prof. Dra. María Montserrat Blanes

Asociación de Bioquímicos del Paraguay

Dra. Lourdes Pozzoli

Asociación de Bioquímicos del Paraguay

Dr. Carlos Jorge Gill Nessi

Asociación de Bioquímicos del Paraguay

Dra. Silvia Ciciolli

Asociación de Bioquímicos del Paraguay

Dra. Juana Ortellado

Asociación de Bioquímicos del Paraguay

Dr. Narciso Fleitas

Laboratorio de Toxicología Centro Nacional de Toxicología
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Arq. Aníbal Maidana

Departamento de Control de Establecimientos y Afines
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Vilma Oviedo de Montiel

Instituto de Previsión Social

Dra. Claudia Candia

Dirección de Registros, Habilitación y Control
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Nathalie Fariña

Dirección de Registros, Habilitación y Control
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

CONTENIDO

- 1- OBJETIVO
- 2- ALCANCE
- 3- DEFINICION
- 4-COMPLEJIDAD DE LABORATORIOS POR AREA DE DIAGNOSTICO
 - 4.1 Laboratorio de Análisis Clínico General
 - 4.1.1 Microbiología
 - 4.1.1.1 Bacteriología
 - 4.1.1.2 Micología
 - 4.1.1.3 Virología
 - 4.1.2 Citología
 - 4.1.3 Hematología e Inmunoematología
 - 4.1.4 Inmunología
 - 4.1.5 Endocrinología
 - 4.1.6 Genética
 - 4.1.7 Toxicología
 - 4.1.8 Parasitología
- 5-RECURSOS FISICOS
 - 5.1 UBICACIÓN
 - 5.2 ILUMINACION
 - 5.3 VENTILACION
 - 5.4 TEMPERATURA
 - 5.5 RUIDO
 - 5.6 HUMEDAD
 - 5.7 CIELOS RASOS, TECHOS Y PAREDES
 - 5.8 PISOS
 - 5.9 MESADAS
 - 5.10INSTALACIONES
 - 5.10.1 INSTALACIÓN ELÉCTRICA
 - 5.10.2 INSTALACIONES DE AGUA
 - 5.10.3 INSTALACIONES DE GAS
 - 5.10.4 OTRAS INSTALACIONES
- 6-AREAS DEL LABORATORIO
 - 6.1 AREA DE LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICO
 - 6.1.1 AREA DE ESPERA Y RECEPCION
 - 6.1.2 AREA DE TOMA DE MUESTRAS
 - 6.1.3 AREA DE TRABAJO
 - 6.1.3.1 AREA DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO GENERAL
 - 6.1.3.2 AREA DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
 - 6.1.3.3 AREA DE BIOLOGIA MOLECULAR
 - 6.1.4 AREA DE DEPÓSITO DE REACTIVOS E INSUMOS
 - 6.1.5 CUARTO DE ASEO
 - 6.1.6 SERVICIOS SANITARIOS Y GUARDARROPAS
 - 6.1.7 ÁREA DE DESCANSO y CAFETERÍA
 - 6.1.8 ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN
- 7 -RECURSOS HUMANOS
- 8-PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLÍNICOS
- 9-PROCEDIMIENTO PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLÍNICOS
- 10- EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS PARA LABORATORIO
- 11- REGISTROS
- 12- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- 13- DISPOSICIONES GENERALES
- 14- DE LAS SANCIONES
- 15- ANEXOS
 - ANEXO 1 Determinaciones para Laboratorios de Análisis Clínicos General.
 - ANEXO 2 Equipos e Instrumentales para un laboratorio de Análisis Clínico General.
 - ANEXO 3 Requisitos para Inspección y Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos.
 - ANEXO 4 Requisitos para la Reinscripción de Laboratorios Clínicos
 - ANEXO 5 Medidas de bioseguridad en laboratorios.
 - ANEXO 6 Recomendaciones acerca de la segregación de residuos.
- 16- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

“NORMAS TECNICAS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

1-OBJETIVO

Definir los requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Análisis Clínicos, para obtener la Habilitación y Funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Competente dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual faculta el funcionamiento de estos establecimientos según Código Sanitario Ley 836/80.

2-ALCANCE

A todos los servicios que realizan actividades laborales en el área de análisis clínicos en el territorio de la República del Paraguay.

3-DEFINICION

Control de Calidad: Técnicas y procedimientos operativos que se usan para cumplir requisitos de calidad (8)

Control externo de Calidad (CEC): Véase evaluación externa de calidad.

Control interno de Calidad (CIC): Procedimientos conducidos en asociación con el examen de las muestras de los pacientes para evaluar si el sistema analítico está operando dentro de los límites de tolerancia definidos (8).

Confidencialidad: Información reservada entre las partes, secreto que no puede darse a público conocimiento. (8)

Director Técnico: Persona que tiene competencia para asumir la responsabilidad y la autoridad sobre un laboratorio (8)

Evaluación: Cualquier actividad relativa a la determinación directa o indirecta de que se cumplen determinados requisitos (8).

Evaluación Externa de la Calidad: Sistema para la comparación objetiva de los resultados obtenidos por los laboratorios por medio de una agencia externa, ya sea entre sí o con valores de referencia. Su principal objetivo es el establecimiento de la exactitud (8).

Habilitación: Es el procedimiento que autoriza a funcionar a los establecimientos de salud, mediante el cumplimiento de requisitos mínimos. Es otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente.

Inspección: Conjunto de procedimientos técnicos y administrativos, de competencia de la autoridad sanitaria, que previenen y controlan el riesgo sanitario en establecimientos sujetos a este control

Inmunoematología: La Inmunoematología es la parte de la hematología que estudia los procesos inmunitarios que tienen lugar en el organismo en relación con los elementos sanguíneos. Uno de los aspectos más importantes es el estudio de los Grupos Sanguíneos, ya que están relacionados directamente con las transfusiones y la prevención de accidentes hemolíticos relacionados a éstas, ya que la incompatibilidad entre donante y receptor puede ocasionar una brusca destrucción de los eritrocitos transfundidos, con riesgos para la vida del paciente; esto ocurría con frecuencia, hasta que Landsteiner descubriera la existencia de dichos grupos hemolíticos.

Laboratorio de análisis clínicos es el laboratorio dedicado al análisis microbiológico, inmunológico, químico, inmunoematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo, de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proveer información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, o la evaluación del estado de salud de seres humanos, que puede proveer un servicio de consulta y asesoramiento que abarque todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejo sobre una apropiada investigación ulterior.(7)

Norma: Es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

Supervisión: Actividad realizada con la finalidad de verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en los procesos operacionales

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

Trazabilidad: La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas según Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

4-COMPLEJIDAD DE LABORATORIOS POR AREA DE DIAGNOSTICO

La estructura de los Laboratorios de Análisis Clínicos puede variar en complejidad.

Para determinar la complejidad de los distintos laboratorios de análisis clínicos, se consideran los siguientes aspectos:

- Áreas del diagnóstico.
- Los Recursos humanos, su grado de capacitación y especialización en esas áreas de diagnóstico
- Recursos físicos con que cuenta cada uno de los servicios o áreas de diagnóstico;
- La existencia de normas y manuales de procedimientos que regulan la interrelación de los recursos humanos y físicos para brindar la atención.

Complejidad de los laboratorios según las áreas de diagnóstico:

4.1 Laboratorio de Análisis Clínicos General es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones de hematología y coagulación sanguínea, química clínica y enzimología, Urianálisis, Coproparasitología, Coprofuncional, Frotis de Mucus Fecal, Serología y Baciloscopia.**

Los Electrolitos y las gasometrías se realizarán en laboratorios que operen con servicios de internación, y en servicios con terapia intensiva y/o terapia intermedia (no excluyente).-

El Laboratorio Clínico General, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrá funcionar con las siguientes áreas de diagnóstico:

4.1.1 Microbiología: que a su vez puede incluir algunas o todas estas especialidades:

4.1.1.1 Bacteriología: es un servicio técnico especializado autorizado para realizar cultivos, identificación bacteriana, serotipificación, antibiogramas y técnicas moleculares.

4.1.1.2_Micología: es un servicio técnico especializado autorizado para realizar cultivos, identificación de hongos, antifungigramas, serología para hongos y técnicas moleculares

4.1.1.3 Virología: un servicio técnico especializado autorizado para realizar ensayos con técnicas inmunológicas, cultivo celular y aislamiento viral, hemaglutinación, neutralización y técnicas moleculares.

4.1.2 Citología: es un servicio técnico especializado autorizado para realizar análisis citoquímico-morfológico sobre tejidos, muestras cadavéricas y citología de fluidos corporales, secreciones y órganos.

4.1.3 Hematología e Inmunohematología: es un servicio técnico especializado autorizado para realizar pruebas más complejas de hematología y coagulación sanguínea general, especializada y Banco de Sangre.

4.1.4 Inmunología es un servicio técnico especializado autorizado para realizar determinaciones que evalúan al sistema inmune, complemento, complejos inmunes, anticuerpos HLA y estudios de deficiencias inmunológicas, alergias e inmunidad celular.

4.1.5 Endocrinología es un servicio técnico especializado autorizado para realizar determinaciones para la evaluación del sistema endocrino-metabólico.

4.1.6 Genética es un servicio técnico especializado autorizado para realizar ensayos de citogenética y genética molecular.

4.1.7 Toxicología es un servicio técnico especializado autorizado para realizar estudios de fármaco y tóxico cinética, fármaco y tóxico dinámica, screening de drogas de abuso, monitoreo terapéutico e investigación de exposición a tóxicos o químicos, en sus principios originales y en sus metabolitos en muestras corporales.

4.1.8 Parasitología es un servicio técnico especializado autorizado para realizar ensayos microscópicos, cultivos y técnicas moleculares en la búsqueda de todo tipo de parásitos en muestras corporales humanas

** Baciloscopia: se debe realizar en un área donde exista buena ventilación del mismo al término del trabajo. La circulación de personas debe ser restringida en el momento en que se procesan las muestras de esputo para la realización del extendido.

Obs.: La definición de estas áreas de diagnóstico se realiza con el fin de poder establecer requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos según la cartera de servicios que ofrezca para la habilitación correspondiente

5-RECURSOS FISICOS

5.1 UBICACIÓN

El laboratorio debe estar ubicado en un sitio de fácil acceso para la atención a los usuarios. En caso de ubicarse en un edificio, el área de toma de muestra debe estar situada en la planta baja del mismo o poseer ascensores y/o rampas para el traslado de los pacientes.

La instalación de un laboratorio de análisis clínico general dispondrá de las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Recepción y espera con baños para el usuario.
- b) Toma de muestras
- c) Lavado y esterilización de acuerdo a la complejidad será imprescindible o recomendado
- d) Área de trabajo y procesamiento general. Si realiza microbiología, estas áreas deben estar separadas físicamente de las demás áreas.
- e) Depósito para materiales y reactivos con sub áreas diferenciadas para sustancias inflamables, sustancias tóxicas, etc.
- f) Baño para el personal del laboratorio condicionado al número de personas

5.2 ILUMINACION

Debe contar con suficiente y adecuada iluminación natural y artificial en todos los sitios del laboratorio. Debe enfatizarse el área de trabajo.

Cuando, por orientación del edificio, la luz solar ingrese directamente se usarán persianas de superficie lisa y de fácil limpieza y desinfección.

La luz artificial debe proporcionarse en forma directa sobre el lugar de trabajo y en general del ambiente. Este debe ser de luz fría dispuesto en el cielo raso en forma embutida y/o debajo de los muebles colgantes. En caso de otros artefactos de iluminación, optar por los de fácil limpieza y desinfección.

5.3 VENTILACION

El laboratorio debe contar con un sistema que garantice la buena ventilación natural y/o artificial. Deberá poseer ventanas que garanticen el recambio de aire. La circulación de aire generada debe ir de los sitios menos contaminados a los más contaminados. Debe contar con un extractor de aire en las áreas de trabajo para evitar la acumulación de aerosoles. (5)

Las cabinas de bioseguridad deben estar ubicadas en lugares alejados a corrientes de aire (puertas, equipos de aire acondicionados) con el objetivo de evitar turbulencias que afecten el flujo laminar.

5.4 TEMPERATURA

La temperatura del laboratorio debe ser entre 15- 25°C.

La instalación de aire acondicionado debe cumplir con especificaciones acorde con la complejidad del laboratorio, se debe considerar en el momento de la instalación que el flujo de aire de los mismos no deben estar directamente dirigidos a los equipos (especialmente aquellos como Baño María, Estufas de cultivo, etc) (5)

5.5 RUIDO

El área de procesamiento del laboratorio debe estar protegida de los ruidos y vibraciones. Los equipos deben estar instalados sobre superficie rígidas. (5)

5.6 CIELOS RASOS, TECHOS Y PAREDES

Deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad, temperatura y álcalis, de preferencia debe ser de material recomendado para la prevención de incendios.
- Las paredes y los muros deben ser de superficies lisas, estarán cubiertos con material lavable, de fácil limpieza y mantenimiento.
- Las uniones de los cielos rasos con las paredes tendrán acabados a media caña.
- Las esquinas de las paredes deben ser redondeadas para facilitar la limpieza. (5)

5.7 PISOS

Los pisos deben ser:

- Uniformes, impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes y de fácil limpieza.
- Tener una nivelación adecuada que facilite el drenaje. (5)

5.8 MESADAS

Las mesadas deben ser construidas en material impermeable, superficie lisa, de fácil limpieza y esterilización. Resistentes a ácidos y álcalis.

Deben existir en cantidad suficientes para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos.

5.9 INSTALACIONES

En las instalaciones para laboratorio las conexiones de energía eléctrica, agua y gas deben estar plenamente identificadas. Se deberá prever las conexiones para teléfono, equipos informáticos en las áreas administrativas con terminales en las áreas de proceso.

5.9.1 INSTALACIÓN ELÉCTRICA

Debe disponer de un sistema eléctrico independiente con corriente para 220 voltios y una línea a tierra.

Se deben tomar en consideración los siguientes puntos:

- Los cables eléctricos deben ir por ductos de PVC y finalizar en cajas.
- Las tomas corrientes con conexión a tierra y colocados en las mesas de trabajo deben estar a una distancia de un metro entre uno y otro, en una red.
- Se deberá contar con tomas corrientes para la cantidad de equipos disponibles, no se recomienda el uso de prolongadores.
- El cableado eléctrico, telefónico y de computador debe instalarse en ductos diferenciados.

Para los laboratorios de alto nivel de complejidad se sugiere utilizar bandejas para llevar los cables y hacer más fácil su mantenimiento.

Se sugiere que el laboratorio esté conectado con una planta eléctrica de emergencia.

5.9.2 INSTALACIONES DE AGUA

La instalación de agua debe ser adecuada que garantice la calidad y la cantidad para las necesidades del laboratorio, así como la localización y presión eficientes.

Cada área debe contar con un lavamanos y lavaojos, preferiblemente el tipo de grifo que se acciona con el pie o con el codo.

En la sección de química clínica instalar una ducha con presión, necesaria en caso de accidentes.

5.9.3 INSTALACIONES DE GAS

Se deberán instalar las garrafas de gas fuera del área de laboratorio y contar con un sistema de abastecimiento de gas por medio de ductos

5.9.4 OTRAS INSTALACIONES

Extintores de incendio. La cantidad, el tamaño y el contenido deberán estar acordes a las necesidades del servicio (Mínimo de 4 kilogramos). El tipo de extintor deberá ajustarse al área destinada.

Botiquín de primeros auxilios.

6- AREAS DEL LABORATORIO

En la planeación de las áreas del laboratorio se recomienda prever la demanda, en cuanto al número de muestras biológicas que se espera procesar por unidad de tiempo (día-mes etc.). Es un buen criterio administrativo considerar el área de cada laboratorio de manera individual analizando sus necesidades presentes y con suficiente proyección y flexibilidad para un crecimiento adecuado respetando normativas vigentes.

En el diseño de los espacios del laboratorio las áreas públicas y las áreas de trabajo deben estar claramente separadas. Cada área del laboratorio debe contar con puertas internas, abriendo de fuera para dentro, desde las áreas menos contaminadas a las más contaminadas.

Debe contar con puerta de entrada, diferente a la puerta de seguridad, la misma debe abrirse en forma correcta de adentro hacia afuera de manera a cumplir con los requisitos para casos de incendios.

El área de trabajo analítico debe ser un recinto con señal de entrada restringida a personas ajenas al laboratorio. **Todas las áreas del laboratorio deberán garantizar un flujo eficiente y seguro.**

6.1 AREA DE LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICO GENERAL

Para laboratorios de Análisis Clínicos General la superficie mínima exigida es de 40 m²., distribuidos en área de espera y recepción, área de toma de muestra, área de trabajo o de procesamiento de muestras, área de lavado y esterilización y servicio sanitario.

La distribución es la siguiente:

Área de espera y Recepción 12 m²

Área de toma de muestra 5 m²

Área de trabajo o procesamiento 12 m²

Área de Lavado y Esterilización 8 m²

Servicio sanitario 3 m²

Las dimensiones deben ser proporcionales al número de personal técnico.

Si el Laboratorio forma parte de un Servicio de Salud, como un Centro de Salud, Hospital, Sanatorio, Clínicas o consultorios, es posible compartir el área de espera y recepción así como el servicio sanitario.

La distribución mencionada más arriba es válida solo para laboratorios que realicen análisis clínico general, para laboratorios con microbiología, con técnicas diagnosticas de Biología Molecular. Se registran por las normativas propias de la especialidad.

6.1.1 AREA DE ESPERA Y RECEPCION

El espacio mínimo requerido será de 12 m², dependiendo del número de usuarios que asisten.

Se dispondrá de un espacio amplio, con buena iluminación, suficiente y correcta ventilación; ubicada a la entrada del laboratorio. Estará equipado con suficientes sillas acorde a la cantidad de usuarios a atender. Es necesario un servicio sanitario en la proximidad de esta área, para usuarios, de esta manera se evita que el paciente atraviese todo el laboratorio.

6.1.2 AREA DE TOMA DE MUESTRAS

La superficie mínima requerida será de 5 m². Debe estar diseñada de tal forma que los usuarios no tengan acceso al área de procesamiento.

La sala de toma de muestras estará dotada de sillas con posa brazos, camilla para toma de muestras pediátricas y ginecológicas, mesa conteniendo todos los insumos y materiales necesarios para la toma de muestras, recipientes adecuados para descartar los materiales utilizados en las tomas de muestras según normas de Bioseguridad (recipientes rígidos y bolsas para desecho patológico).

Esta área deberá contar con lavamanos que cuenten con todos los insumos que garanticen el buen lavado de manos.

6.1.3 AREA DE PROCESAMIENTO

6.1.3.1 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO GENERAL

La superficie mínima del área de procesamiento requerida para laboratorios de Análisis Clínicos General será de **12m²**.

Estos laboratorios pueden funcionar en un solo espacio, separados por secciones: Hematología; Química Clínica y Serología; Urianálisis y Parasitología, Gases y Electrolitos.

Las dimensiones deben ser proporcionales al número de personal técnico. Se requiere una superficie mínima de 3 m² y un mínimo de 1 metro de mesada libre por Técnico.

Esta área deberá contar con lavamanos que cuenten con todos los insumos que garanticen el buen lavado de manos.

6.1.3.2 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO CON BACTERIOLOGIA Y MICOLOGIA

Además de lo indicado en 6.1.3.1, la superficie mínima requerida para anexar un laboratorio de bacteriología será de 12 m²

Deberá contar con ventilación adecuada y estar señalizada con símbolo de Biorriesgo.

Dispondrá de dos espacios:

- 1) Un área cerrada, para el proceso de siembra o cultivo.
- 2) Un área de lavado y área de preparación del material, destinado a la esterilización y preparación de medios de cultivo.

Área de Micología: la misma estará separada de las otras áreas y tendrá una superficie mínima de 4 m²

Esta área deberá contar con lavamanos que cuenten con todos los insumos que garanticen el buen lavado de manos.

6.1.3.3 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO CON BIOLOGIA MOLECULAR.

El laboratorio que realice diagnóstico por biología molecular debe contar con áreas especiales de procesamiento, separado de las demás áreas del laboratorio, deben contar con luz ultravioleta, y acorde a la técnica a desarrollar y al equipamiento con que va disponer, estas áreas tendrán diseños especiales, debe además estar señalizada con símbolo de Biorriesgo y de circulación restringida.

Debe contar con un sistema de refrigeración ambiental, con entrada y salida de aire controlado.

Las dimensiones de cada área dependen de la variedad y cantidad de análisis a realizar. .

Los equipos, insumos, reactivos y ropa deben ser de utilización exclusiva del área de biología molecular.

Esta área deberá contar con lavamanos que cuenten con todos los insumos que garanticen el buen lavado de manos.

Para el diseño de estas áreas referirse a los manuales de Bioseguridad recomendados por la OPS/OMS según niveles de bioseguridad

6.1.4 AREA DE DEPÓSITO DE REACTIVOS E INSUMOS

6.1.4.1 Deberá ubicarse en un lugar aislado del área de trabajo lejos de salidas y tránsito de personal.

6.1.4.2 Las paredes y puertas deben estar construidas en material no inflamable.

6.1.4.3 Debe garantizarse un buen cambio de aire con eliminación de vapores.

6.1.4.4 La temperatura no debe ser superior a 25 °C y el ambiente seco.

6.1.4.5 El piso del depósito será de cemento y ligeramente inclinado.

6.1.4.6 Los armarios deben estar a una altura no mayor de dos metros.

6.1.4.7 El estante más bajo debe ser de hormigón para almacenar ácidos.

6.1.4.8 Debe guardarse en un estricto orden de almacenaje:

6.1.4.9 Los ácidos y sustancias corrosivas se almacenarán en un área construida en material incombustible, ventilación al exterior, extractores de humos y vapores, con instalaciones adecuadas para el control de incendios.

6.1.4.10 Los solventes, éter, alcohol, se almacenarán por separado.

6.1.4.11 Los reactivos y medios de cultivos estarán en un área de temperatura y humedad controlada.

6.1.4.12 Los que necesitan estar a una temperatura de 4°C o menos, se deben almacenar en refrigeradores o congeladores.

6.1.4.13 El material de vidrio, artefactos de uso general; papelería, estarán al resguardo de las variaciones de temperatura, humedad, polvo, insectos y roedores.

6.1.4.14 Los artículos o sustancias se deben ordenar siguiendo el orden del más antiguo al más reciente con un sello de fecha de llegado al depósito.

6.1.4.15 Para laboratorios con poco volumen de muestras y por lo tanto de reactivos e insumos, es suficiente con un espacio destinado en el área de procesamiento, cumpliendo con los estándares de orden, limpieza y bioseguridad.

6.1.4.16 Sin embargo para los laboratorios que manejen gran volumen de muestras y por lo tanto de reactivos e insumos deben disponer de un lugar para guardar estos materiales.

6.1.5 CUARTO DE ASEO (AREA SUGERIDA)

Se sugiere contar con un pequeño cuarto de aseo donde se laven y guarden los utensilios para hacer la limpieza del laboratorio.

6.1.6 SERVICIOS SANITARIOS Y GUARDARROPAS

El espacio mínimo requerido será de **3 m²**, dependiendo del número de usuarios que asisten.

Existirán servicios sanitarios para el personal del laboratorio y para el público.

Tendrán salas adyacentes que se habilitarán como guardarropas con casilleros individuales.

Se admitirán laboratorios con servicio sanitario único para personal y usuarios, en caso de manejar pocos pacientes y poco personal o en horarios diferenciados, cumpliendo con los estándares de orden, limpieza y bioseguridad.

6.1.7 ÁREA DE DESCANSO y CAFETERÍA

El laboratorio dispondrá de un espacio para el descanso del personal que trabaja, enfatizando aquellos laboratorios que cumplan con servicios de guardias. Se instalará una pequeña cafetería con el mobiliario y las instalaciones necesarias para la elaboración y manejo de alimentos. El área mínima a anexar es de 7m².

6.1.8 ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

La superficie mínima requerida será de 8 m².

Se dispondrá de un área de lavado y esterilización de materiales de laboratorio, con piletas de uso exclusivo para el efecto.

7-RECURSOS HUMANOS

Se deben tomar en consideración los siguientes puntos:

7.1 Determinar que todos los Laboratorios de Análisis Clínicos que se establezcan deberán contar con la supervisión de un / una profesional que posea el Título de Bioquímico/a, Bioquímico/a Clínico/a o Doctor/a en Bioquímica, ser ciudadano paraguayo quien será Responsable de la Dirección Técnica del Laboratorio y ante las autoridades sanitarias nacionales.

7.2 Establecer que el/la profesional Responsable de la Dirección Técnica debe contar con su Registro Profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública, vigente en todo momento; poseer una experiencia mínima de dos (2) años en el ejercicio de la profesión, avalado por documentos pertinentes.

7.3 Establecer que el/la profesional bioquímico/a podrá llevar la Dirección Técnica de hasta dos establecimientos del sector privado, ya sean dos Laboratorios, un Laboratorio y una Empresa Importadora de Reactivo de Uso In Vitro, debiendo presentar a la Dirección de Registros, Habilitación y Control, del Laboratorio Central de Salud Pública, la fotocopia del contrato de prestación de servicios.

7.4 Disponer que todos los profesionales bioquímico/as que prestan servicio en el laboratorio solicitante, son co-responsables con el Director Técnico, del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones que regulen el ejercicio de la profesión.

7.5 Establecer la obligatoriedad de que los Laboratorios de Análisis Clínicos emitan los resultados con la firma manuscrita, aclaración y Nº de registro profesional del Director Técnico del laboratorio o en su defecto de un/a profesional bioquímico/a que forme parte del plantel del laboratorio.

7.6 Disponer que los/as profesionales egresados en universidades extranjeras puedan solicitar la habilitación de su laboratorio, una vez que sus títulos estén debidamente validados por el Rectorado de la Universidad Nacional de Asunción y hayan obtenido el Registro Profesional otorgado por el Ministerio Salud Pública y Bienestar Social.

7.7 El Director Técnico del laboratorio clínico tiene la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos en el mismo, incluyendo, entre otros puntos:

- a) contar con un equipo técnico y los recursos necesarios para el desempeño de funciones;
- b) con un sistema de protección de información confidencial de resultados de pacientes;
- c) la supervisión de personal técnico por profesionales bioquímicos.
- d) los equipamientos, reactivos, insumos y productos utilizados para diagnóstico de uso in vitro, en conformidad con la reglamentación vigente.
- e) la utilización de técnicas conforme a las recomendaciones del fabricante de equipos y reactivos o con una base científica comprobada.
- f) la capacidad de trazabilidad de todos los procesos.
- g) contribuir con la vigilancia epidemiológica notificando los casos en forma oportuna y regular.
- h) El laboratorio que realiza análisis especializados debe contar con un profesional competente en el área.
- i) El laboratorio clínico debe poseer una estructura organizacional documentada (Organigrama).

8- PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLÍNICOS

Los Laboratorios de Análisis Clínicos deberán contar con una habilitación expresa otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Laboratorio Central de Salud Pública desde su Dirección de Registros, Habilitación y Control.

El procedimiento para la habilitación y registro de Laboratorios de Análisis Clínicos se efectuará previo pago del Arancel correspondiente, cumplido con ello se realizará la Inspección Técnica correspondiente.

Los requisitos para solicitar la habilitación del laboratorio, serán proveídos en el Laboratorio Central en la Secretaría de la Dirección de Registros, Habilitación y Control. **Ver requisitos en Anexo 3**

Es una condición para solicitar la Habilitación, presentar el plano aprobado por el Departamento de Inventario Registro y Control de Establecimientos de Salud. (Ver requisitos en el mencionado departamento) sito en Brasil casi F.R. Moreno.

Una vez revisado el expediente se procederá a la inspección del local del laboratorio por profesionales de la Dirección de Registros, Habilitación y Control.

Verificado el cumplimiento de las exigencias requeridas, se procederá a la inscripción del laboratorio en los registros de la Dirección de Registros, Habilitación y Control de Laboratorios de Análisis Clínicos y se expedirá la autorización de Habilitación a través de una Resolución y Certificación.

Las modificaciones que se realicen posterior a la habilitación del laboratorio, con respecto a recursos físicos, técnicos o humanos, se hará con la comunicación y autorización del Departamento de Inventario Registro y Control de Establecimientos de Salud y la Dirección de Registros, Habilitación y Control de Laboratorios de Análisis Clínicos de acuerdo a las competencias.

9- PROCEDIMIENTO PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLÍNICOS

Se establece periodo de re-inscripción de los laboratorios de análisis clínicos cada cinco años (5 años) para los habilitados.

Los requisitos para solicitar la re-inscripción del laboratorio, serán proveídos por Laboratorio Central en la Secretaría de la Dirección de Registros, Habilitación y Control. **Ver requisitos en Anexo 4**

En caso de clausura del Laboratorio, comunicar por nota a la Dirección de Registros, Habilitación y Control de Laboratorios de Análisis Clínicos y al Departamento de Inventario Registro y Control de Establecimiento.

10- EQUIPAMIENTO, INSTRUMENTOS Y REACTIVOS PARA LABORATORIO Ver Anexo 2

El laboratorio clínico:

10.1 Debe poseer equipamientos e instrumentos acorde con la complejidad del servicio necesario para atender su demanda.

10.2 Debe poseer instrucciones escritas o manuales referentes a equipamientos o instrumentos utilizados proveídos por el fabricante en lengua española

10.3 Debe realizar y mantener un registro de mantenimiento de equipos en forma preventiva y correctiva;

10.4 Debe realizar calibración de los instrumentos utilizados en tiempos regulares de acuerdo con el uso y llevar el registro de los mismos.

10.5 Los equipamientos que necesitan funcionar con temperatura controlada deben poseer una planilla de registro diario, visible para verificación.

10.6 Los equipamientos e instrumentos (de origen nacional o importado) para laboratorios descriptos en esta norma, deben estar registrados en el MSPyBS

10.7 El laboratorio clínico debe registrar la adquisición de los reactivos para diagnóstico de uso in vitro así como los insumos y equipos de laboratorio, de forma a garantizar la rastreabilidad.

10.8 Los reactivos para diagnóstico de uso in vitro e insumos adquiridos deben ser los autorizados por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del LCSP de acuerdo con la resolución vigente S.G. N° 232/99.

10.9 El reactivo preparado o alicuotado por el propio laboratorio debe estar identificado con un rotulo que contenga: nombre del producto, concentración, número de lote si aplica, fecha de preparación, nombre del responsable de la preparación, fecha de validez, condiciones de almacenamiento, alguna información referente a riesgos potenciales.

10.10 Se debe respetar las recomendaciones del fabricante en la utilización de reactivos, colorantes e insumos, como ser condiciones de conservación, almacenamiento y fecha de vencimiento. No está permitida su revalidación después de la fecha de expiración.

10.11 El laboratorio clínico que utiliza metodologías propias "In House" debe documentar hasta los mínimos detalles:

- a) descripción de las etapas del proceso
- b) especificar insumos, reactivos y equipamientos.
- c) metodología de validación del proceso.

10.12 El laboratorio clínico debe mantener un registro de todos los procesos y especificar en la hoja de resultado que el procedimiento fue validado mediante controles hechos por el propio laboratorio.

11- REGISTROS

El laboratorio clínico debe garantizar la recuperación y disponibilidad de sus registros, de modo a permitir una rastreabilidad del resultado liberado.

Los registros deben estar disponibles en el laboratorio por espacio de 5 años

12- SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

12.1 Control Interno de Calidad (CIC).

1-El laboratorio clínico debe realizar control interno de calidad contemplando:

- a. monitoreo de los procesos analíticos de la muestra control, con registro de resultados obtenidos y análisis de los datos.
- b. definición de criterios de aceptación de resultados por tipo de analito de acuerdo con la metodología utilizada
- c. aceptación o rechazo de los análisis después de la validación de los resultados de la muestra control
- d. Control de equipos y materiales a través de un mantenimiento preventivo y asistencia técnica de los proveedores

2- Para el CIC, el laboratorio clínico debe utilizar muestras de control comercial o muestras que garanticen las condiciones de Bioseguridad.

3- Ante la aparición de no conformidades por ejemplo resultados fuera de rango de control interno el laboratorio debe aplicar las acciones correctivas correspondientes a fin de mejorar el desempeño.

4- El laboratorio clínico debe registrar las acciones correctivas en las planillas de control de calidad interno para mejorar los resultados de muestras control, con el objetivo de mejorar los resultados de muestras de pacientes

12.2 Control Externo de Calidad (CEC)

1- El laboratorio clínico debe participar de por lo menos 1(un) programa de evaluación externa de calidad para los analitos de rutina que ofrece el laboratorio.

2- Para los análisis no contemplados por programas de evaluación externa de calidad, el laboratorio clínico debe procesar dichos análisis de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio.

13- DISPOSICIONES GENERALES

13.1 Disponer que el Laboratorio Central de Salud Pública, a través de la Dirección de Registros, Habilitación y Control, tenga a su cargo hacer cumplir lo establecido en estas normas.

13.2 El Laboratorio Central de Salud Pública a través de la Dirección de Registros, Habilitación y Control, llevará un registro de los Laboratorios de Análisis Clínicos que se encuentren habilitados, así como también del personal técnico y propietario.

13.3 Se prohíbe el funcionamiento de todo local destinado única y exclusivamente a toma de muestra, que no forme parte integrante de un Laboratorio de Análisis Clínicos o servicio de salud, excepto a los programas que forman parte de la vigilancia epidemiológica en el país.

13.4 Los laboratorios de análisis clínicos que no realice todas las especialidades, deberán presentar a la Dirección de Registros, Habilitación y Control de Laboratorio la lista de análisis a derivar y laboratorios donde serán remitidos; debiendo mantener un archivo de los resultados remitidos.

13.5 El nombre del responsable y la dirección del laboratorio habilitado debe ser clara no debe haber dudas de la ubicación del laboratorio, por lo cual no se admitirá un local en una dirección diferente al habilitado por la Dirección de Registros, Habilitación y Control.

13.6 Cuando se trate de laboratorios con profesionales bioquímicos que utilicen Radio nucleótidos y/o Radiaciones ionizantes, su funcionamiento se regirá por las leyes y reglamentaciones pertinentes.

14 – DE LAS SANCIONES

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en esta norma, serán pasible de sanciones previstas en la Ley 836/ 80 del Código Sanitario, y otras leyes y reglamentos que los afecten.

15-ANEXOS

ANEXO 1

DETERMINACIONES SUGERIDAS PARA UN LABORATORIO CLÍNICO GENERAL.

Hematología	Inmunología	Bioquímica Clínica	Orina	Heces	Bacteriología
Hemoglobina/ Hematocrito Hemograma Eritrosedimentación Eritroblastos Recuento de Plaquetas Frotis de Sangre Periférica Reticulocitos Tipificación Sanguínea(Grupo ABO, Factor RH) Test de Coombs Directo Test de Coombs Indirecto Tiempo sangría Tiempo de coagulación Tiempo de Protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada Fibrinógeno Hemoglobina Glicosilada	VDRL ASTO Proteína C Reactiva Factor Reumatoideo Monotest B- hCG cualitativo Líquidos de Punción VDRL y látex. Inmunocromatografía para HIV, Treponema <i>pallidum</i> , Chagas Hepatitis B ELISA para Toxoplasma, Chagas Dengue, HIV, Hepatitis B, Toxoplasmosis	Glucosa Curva de la glucosa(PTGO) Urea Creatinina Acido úrico Triglicéridos Colesterol Colesterol-HDL Colesterol-LDL Colesterol-VLDL Lípidos totales Fosfolípidos Proteínas totales Albumina Globulina Relación A/G Amilasa Lipasa GOT (AST) GPT (ALT) Bilirrubina total, directa e indirecta Fosfatasa Alcalina γ -GT CK- Total CK-MB LDH Calcio Magnesio Fósforo Líquidos de Punción citoquímico. Clearance de Creatinina Electrolitos: Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺² * Gases *	Orina Simple y Sedimento Creatinina en orina Proteinuria Urea Uricosuria Amilasuria Calciuria Proteínas de Bence Jones Electrolitos en orina	Heces seriadas Frotis de Mucus Fecal Test de Guayaco pH Reacción de Benedith Rotavirus	Coloración de Gram Coloración de Ziehl-Neelsen** Hemocultivos Urocultivos Coprocultivos Líquidos de Punción cultivo y antibiograma Espudo para gérmenes comunes Sec. Vaginal Sec. Uretral Puntas de catéter Hisopados faríngeos, nasales cultivo.
					Micología
					Piel y anexos Hemocultivo. Espudo. Líquidos de Punción.

*Para servicios que cuentan con terapia.

**Se puede realizar con procedimientos adecuados de bioseguridad.

ANEXO 2

LISTADO BÁSICO DE EQUIPAMIENTOS, INSUMOS Y MOBILIARIOS NECESARIOS PARA UN LABORATORIO.

Recepción y Toma de Muestra	Hematología	Química y Serología	Urianálisis y Parasitología	Bacteriología
<p>Camilla fija para tomas de muestras pediátricas y ginecológicas</p> <p>Lámpara Ginecológica</p> <p>Silla con poza brazo</p> <p>Extintor de fuego con carga vigente (mínimo de 4 kilogramos)</p> <p>Botiquín de Primeros Auxilios.</p>	<p>Contador hematológico (opcional)</p> <p>Microcentrífuga</p> <p>Microscopio binocular 10x, 40x, 60x, y 100x de inmersión</p> <p>Homogenizador de tubos</p> <p>Coagulímetro (opcional)</p> <p>Contador diferencial de células sanguíneas</p> <p>Lector de Hematocrito</p> <p>Baño María con termómetro</p> <p>Cámara de Neubauer con laminillas estándar</p> <p>Cronómetro</p> <p>Pipetas para eritrosedimentación</p> <p>Soportes para eritrosedimentación</p> <p>Micropipeta automática de 20ul, 100ul, también opcional de 200ul. y 1000ul.</p> <p>Peritas para pipetas</p>	<p>Equipo autoanalizador para Química Clínica</p> <p>Lector de ELISA con lavador (opcional)</p> <p>Gasómetro (si esta en un servicio con terapia)</p> <p>Equipo de Electrolitos (si esta en un servicio con terapia)</p> <p>Espectrofotómetro</p> <p>Destilador</p> <p>Heladera con Freezer</p> <p>Macrocentrífuga</p> <p>Agitador para placas</p> <p>Agitador para tubos</p> <p>Baño María con termómetro</p> <p>Micro pipeta automática de 10ul, 20ul, 50ul, 100ul, 200ul y 1000 ul.</p> <p>Punteras para micro pipeta automática</p> <p>Gradillas de acero inoxidable, vinilo o plástico, según las medidas de tubos de vidrio</p> <p>Termómetros para laboratorio</p> <p>Cronómetro</p> <p>Cristalería (Pipetas serológicas, matraces, probetas, frascos, tubos, laminas, etc.)</p> <p>Perillas o aspiradores manuales para pipetas</p> <p>Pipetas Pasteur o pipetas plásticas descartables</p>	<p>Microscopio binocular 10x, 40x, 60x, y 100x de inmersión</p> <p>Macrocentrífuga</p> <p>Pipetas Pasteur o pipetas plásticas descartables</p> <p>Laminas de vidrio</p> <p>Laminillas</p> <p>Tubos de vidrio</p> <p>Frascos colectores descartables</p>	<p>Estufa de Cultivo</p> <p>Estufa de Esterilización</p> <p>Autoclave</p> <p>Mechero Bunsen</p> <p>Balanza Analítica</p> <p>Ansas para cultivo</p> <p>Garrafa</p> <p>Hisopos</p> <p>Placas descartables</p> <p>Medios de cultivo</p> <p>Vidriería</p> <p>Heladera con freezer</p>

Otras Necesidades

Descartable	Equipos de computación	Muebles y enseres	Sala de Trabajo
<p>Recipiente recolector de jeringas usadas, de materiales resistentes a la punción</p> <p>Recipientes recolectores de agujas usadas o destructor de agujas</p> <p>Reactivos no vencidos para realizar los exámenes</p>	<p>Computadora</p> <p>Impresora</p> <p>Software para laboratorio (opcional)</p> <p>Teléfono</p> <p>Aparato para fax</p>	<p>Sala de Recepción y Toma de muestra</p> <p>Sillas para esperas</p> <p>Mueble de fòrmica con cajones para materiales de extracción</p> <p>Piletas lavamanos</p> <p>Casillero guarda ropas</p>	<p>Mesas de trabajo con superficies lisas e impermeables para procedimientos de laboratorio</p> <p>Sillas tipo butaca</p> <p>Piletas para coloración</p> <p>Muebles con cajones para cristalería</p> <p>Muebles para reactivos</p> <p>Mesada de superficie lisa y lavable con lavatorios</p>

ANEXO 3

REQUISITOS PARA INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

1. Formularios de Inspección y Habilitación.
2. Certificado de Aprobación de Plano del Local, por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
3. Copia del Plano de Local Aprobado por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (ver requisitos en el mencionado departamento sito en Brasil y F.R. Moreno).
4. Si la firma es una sociedad, presentar el Acta de Constitución.
5. Copia de contrato de prestación de servicios, en caso que remita muestra para estudios especializados.
6. Copia del Reg. Prof. de los Profesionales afectados al Laboratorio.
7. Copia de la Cédula de Identidad del Director Técnico y del Propietario.
8. Copia de la Cédula Tributaria del Director Técnico y del Propietario.
9. Certificado de Antecedentes Policiales y Judiciales del Director Técnico y del Propietario.
10. Presentar planillas para control(control de temperatura, control de calidad interno de los procedimientos)**
11. Presentar descripción de sistemas de desechos y descontaminación.
12. Extintor de polvo químico seco, Tipo ABC de 4 Kilogramos, Vigente.**
13. Señalética adecuada del laboratorio (Salidas de Emergencia, Biorriesgo, Sanitario, Toma de muestra, Acceso Restringido, Cartel de Prohibido Fumar, etc.dc).**
14. Botiquín de primeros Auxilios.**
15. Comprobante de pago de los aranceles correspondientes

OBS: Toda la documentación deberá ser presentada en duplicado en dos carpetas rotuladas y foliadas.

**** Requisitos a ser evaluados en la inspección.**

ANEXO 4

REQUISITOS PARA INSPECCIÓN, RE-INSCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO

1. Formularios de Inspección y Reinscripción.
2. Certificado de Aprobación de Plano del Local, por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
3. Copia del Plano de Local Aprobado por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (ver requisitos en el mencionado departamento sito en Brasil y F.R. Moreno).
4. Si la firma es una sociedad, presentar el Acta de Constitución.
5. Copia de contrato de prestación de servicios, en caso que remita muestra para estudios especializados (especificar determinaciones a remitir a otros laboratorios).
6. Comprobante de pago de los aranceles correspondientes.
7. Copia del Reg. Prof. de los Profesionales afectados al Laboratorio.
8. Copia de la Cédula de Identidad del Director Técnico y del Propietario.
9. Copia de la Cédula Tributaria del Director Técnico y del Propietario.
10. Certificado de Antecedentes Policiales y Judiciales del Director Técnico y del Propietario
11. Presentar descripción de sistemas de desechos y descontaminación.
12. Contar con planillas para control(control de temperatura, control de calidad interno de los procedimientos)**
13. Extinguidor de polvo químico seco, Tipo ABC de 4 Kilogramos, Vigente. **
14. Señalética adecuada del laboratorio (Acceso Restringido, Toma de muestra, Prohibido Fumar, Salidas de Emergencia, Biorriesgo, Sanitario, etc).**
15. Botiquín de Primeros Auxilios. **

OBS: Toda la documentación deberá ser presentada en duplicado en dos carpetas rotuladas y foliadas.

**** Requisitos a ser evaluados en la inspección.**

ANEXO 5

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS.

BIOSEGURIDAD

El nivel de bioseguridad recomendado representa aquellas condiciones bajo las cuales el agente puede comúnmente manipularse en forma segura. Las características especiales de los agentes utilizados, la capacitación y experiencia del personal, y la naturaleza de la función del laboratorio pueden influir más aún en la aplicación de estas recomendaciones por parte del director.

El Director Técnico del laboratorio clínico debe documentar e informar por escrito, al LCSP, el nivel de bioseguridad de su laboratorio, basado en el material biológico, el agente biológico con el que se trabaja y las medidas de seguridad compatibles.

Todos los procedimientos que involucren la manipulación de **materiales biológicos** y de reactivos potencialmente tóxicos, se realizan dentro de gabinetes de bioseguridad u otros dispositivos de contención física.

Todos los recursos humanos deben de llevar ropa y equipamiento de protección

El laboratorio clínico debe mantener actualizados y disponibles para todos los funcionarios instrucciones escritas de bioseguridad, contemplando los siguientes ítems:

- a) normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y del ambiente;
- b) instrucciones de uso para la utilización de equipamientos de protección personal (EPP) y de protección colectiva.
- c) procedimientos en caso de accidentes;
- d) procedimiento de conservación y transporte de material biológico.

NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Nivel de Bioseguridad 1

El Nivel de Bioseguridad 1 representa un nivel básico de contención, es adecuado para laboratorios donde se trabaja con cepas definidas que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos, (por ejemplo, laboratorios de docencia secundaria universitaria, fabricación de alimentos)

Nivel de Bioseguridad 2.

El Nivel de Bioseguridad 2 es aplicado a laboratorios educativos, de diagnóstico clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado, que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana de variada gravedad.

Nivel de Bioseguridad 3.

El Nivel de Bioseguridad 3 puede aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con agentes con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal.

Nivel de Bioseguridad 4

El Nivel de Bioseguridad 4 es aplicable al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en peligro la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para las cuales no existen vacunas o terapias disponibles

ANEXO 6

RECOMENDACIONES ACERCA DE LA SEGREGACION DE RESIDUOS

1 SEGREGACION DE RESÍDUOS Y DESCONTAMINACIÓN

El laboratorio clínico debe presentar por escrito una descripción del manejo de desechos dentro del laboratorio y su destino final basándose en las reglamentaciones locales y nacionales Ley 3361/07 Residuos Generados en Establecimientos de Salud y Afines.

1.1 Descontaminación de materiales en el Laboratorio Clínico.

Se recomienda descontaminar o neutralizar los residuos antes de la disposición final de los mismos.

Para la elección del método de descontaminación, usar productos que garanticen, el efecto al menor costo; la salud del operador y el cuidado del medio ambiente.

Para el efecto referirse a la Reglamentación de la Ley 3361/07, en la cual menciona que los residuos generados en los establecimientos de salud y afines deben ser tratados por los siguientes métodos (3):

- a) Destrucción térmica (incineración en hornos especiales)
- b) Autoclaves o Esterilización
- c) Desinfección química
- d) Radio ondas
- e) Microondas
- f) Otros métodos aprobados y autorizados por DIGESA

En caso de utilizar métodos de descontaminación con autoclaves y estufas, monitorear la efectividad de todo el proceso mediante control químico y biológico.

1.2 Segregación de materiales en el Laboratorio Clínico.

El laboratorio clínico debe realizar la clasificación de los residuos para su correcta segregación (3).

- a) Residuos de Tipo I (residuos comunes): segregar en bolsa negra
- b) Residuos de Tipo II (residuo anatómico): segregar en bolsas rojas
- c) Residuos de Tipo III (punzo cortantes): segregar en contenedor rígido y con la señal de Biorriesgo.
- d) Residuos Tipo IV (sangre, hemoderivados, residuos de laboratorios clínicos, residuos de atención a pacientes): segregar en bolsa blanca. Si se trata de sangre o hemoderivados descontaminar previamente in situ.

16- REFERENCIAS

1. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA/OPS DOCUMENTO
“ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL MARCO DE LA REFORMA SECTORIAL”
Aprobado por RESOLUCIÓN S.G. N° 463 Asunción, 3 de agosto de 1998.
2. BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y BIOMEDICINA CDC -Traducción en español - 4ta Edición.
3. Ley 3361/07 Residuos Generados en Establecimientos de Salud y Afines
4. “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA-BRASIL
5. Planta Física y Condiciones Ambientales de Laboratorio Clínico. Secretaría Municipal de Cali-Colombia 1994.
6. Ley 836/ 80 del Código Sanitario del Paraguay
7. Norma Mercosur NM ISO 15189:2008
8. Norma Mercosur NM ISO 305:2006



ASUNCION – PARAGUAY
©AÑO 2013

ISBN: 978-99967-684-8-4

