**ANEXO VI**

**LISTA DE VERIFICACION PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE HABILITACION DE LABORATORIOS CLINICOS CON AREA DE BACTERIOLOGÍA CLINICA**

**La Habilitación es extendida a los laboratorios solicitantes que cumplen con los siguientes requisitos mínimos inexcusables:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ARTICULO** | **INCISO** | **REQUISITO** | **CRITERIOS DE EVALUACION** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
|  |  | **DE LAS INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA** |  |  |  |  |
| **Art. 40** | a | El laboratorio se encuentra construido en zona no vulnerable a desastres, y esta instalado en área independiente al ambiente de una vivienda­? | Verificar el área de construcción y separación física efectiva del laboratorio con el ambiente de una vivienda |  |  |  |
| **Art. 41** | a | El laboratorio cuenta con sala de espera­­ destinada al laboratorio o de uso común? | La sala de espera es acorde a la demanda de atención del laboratorio |  |  |  |
|  | b | El laboratorio cuenta con baños para pacientes? | La sala de espera cuenta con baño accesible para el paciente |  |  |  |
|  | c | El laboratorio cuenta con área de recepción de muestras? | Verificar la existencia de área señalizada para recepción de muestras |  |  |  |
|  | d | El laboratorio cuenta con Ambiente de toma de muestras? | El ambiente de toma de muestras está separada física y efectivamente del área analítica y administrativa, que asegure la privacidad del paciente |  |  |  |
|  | e | El laboratorio cuenta con un Área o ambiente administrativo? | Verificar la existencia de un área o ambiente exclusivo para administración |  |  |  |
|  | f | El laboratorio cuenta con el ambiente de procesamiento analítico de muestras separado y diferenciado? | El ambiente de procesamiento general tiene separación física y efectiva de áreas técnicamente incompatibles |  |  |  |
|  | G | El ambiente de procesamiento de muestras cumple con las dimensiones mínimas adecuadas? | Verificar que el ambiente de procesamiento tiene una superficie mínima de 16 m 2 |  |  |  |
|  | H | El laboratorio cuenta con ambiente separado para procesos bacteriológicos? | Verificar si el laboratorio cuenta con un ambiente exclusivo para Bacteriología |  |  |  |
|  | I | El laboratorio cuenta con ambiente separado de preparación de medios de cultivo? | Verificar si el laboratorio cuenta con un ambiente exclusivo para preparación de medios cultivo |  |  |  |
|  | J | El laboratorio cuenta con ambiente de lavado de materiales? | Verificar si el laboratorio cuenta con ambiente de lavado de materiales (puede ser común a todo el laboratorio o exclusivo) |  |  |  |
|  | K | El laboratorio cuenta con un espacio físico acorde a normas para almacenamiento de reactivos, materiales e insumos? | Verificar si el laboratorio cuenta con un espacio identificado para deposito o almacenamiento de reactivos, materiales e insumos |  |  |  |
|  | L | El laboratorio cuenta con vestidor o casilleros para el personal de laboratorio? | Verificar la existencia de vestidor o casilleros individuales para el guardado de ropa y enseres personales |  |  |  |
|  | M | El laboratorio tiene baños para el personal de laboratorio? | Verificar la existencia de baños para el personal de laboratorio |  |  |  |
|  | N | El laboratorio tiene un área de descanso para el personal de laboratorio, cuando se hacen turnos de guardia? | Verificar el área de descanso cuando aplique |  |  |  |
| **Art. 42** | A | El laboratorio tiene techos lisos, impermeables y lavables libres de fisura | Verificar que el techo no presente goteras o signos de humedad |  |  |  |
|  | B | El laboratorio tiene paredes revocadas, lisas, pintadas con material impermeable, libres de fisuras | Verificar que no presenten rajaduras, signos de humedad, polvo y rajaduras |  |  |  |
|  | C | El laboratorio tiene Pisos lisos, lavables, libres de fisuras | Verificar que los pisos no presenten rajaduras, signos de humedad, rajaduras y se encuentren limpios |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | d | El laboratorio tiene Puertas y ventanas impermeables y lavables, que sean seguras y protejan de los vectores | Verificar que no presenten rajaduras, signos de humedad, polvo y chapas o vidrios rotos. Y que tengan malla protectora cuando aplique |  |  |  |
|  | e | El laboratorio cuenta con Mesones rígidos de superficies lisas, impermeables y lavables con ancho de medidas estándar | Verificar que los mesones sean de material lavable, rígido y que tenga un ancho entre 55-70 cm. |  |  |  |
| **Art. 43** | a | El laboratorio cuenta con iluminación natural y artificial adecuada | Verificar la calidad de iluminación |  |  |  |
|  | b | Se cuenta con ventilación natural o artificial adecuada? | Verificar la calidad de ventilación |  |  |  |
|  | b | La ventilación en área de procesos bacteriológicos es acorde a normas estándar? | Verificar la disposición de flujos de aire (que no haya cruce de corrientes de aire en el área de proceso de muestras: turbulencias) |  |  |  |
|  | c | Cuenta con extractor de aire? | Verificar su existencia cuando la ventilación sea insuficiente donde se manejan reactivos, vapores tóxicos, olores emanados por las muestras o biológicos que se procesan en el área |  |  |  |
|  | d | Aire acondicionado (si aplica) | Verificar su existencia en lugares de clima cálido  Verificar su ubicación en laboratorios de Bacteriología que no debe ser directa a la mesa de trabajo, cabinas de bioseguridad |  |  |  |
|  | e | El laboratorio cuenta con puntos de agua potable? | Verificar existencia de las conexiones de agua potable |  |  |  |
|  | f | El laboratorio cuenta con instalaciones eléctricas segura y de buena calidad? | Verificar que no existan cables por fuera, colgando, que tengan los térmicos separados para la instalación luminaria y de enchufes para equipos. Equipos grandes deben tener su propio térmico. |  |  |  |
|  | g | El laboratorio utiliza un tomacorrientes para cada equipo? | Verificar los puntos de toma corriente |  |  |  |
|  | h | La instalación eléctrica cuenta con línea a tierra? | Verificar la instalación con línea a tierra y estabilizadores de corriente. |  |  |  |
|  | i | El laboratorio cuenta con puntos de desagüe? | Verificar los puntos de desagüe |  |  |  |
|  | j | El laboratorio cuenta con lavaderos de material impermeable? | Verificar la calidad de los lavaderos. |  |  |  |
|  | k | El laboratorio cuenta con alcantarillado o pozo séptico? | Verificar la instalación sanitaria |  |  |  |
| **Art. 44** | a | El laboratorio tiene señalización de las diferentes áreas y de acceso restringido a los ambientes del laboratorio? | Verificar la señalización  En laboratorios de Bacteriología especificar el nivel de riesgo |  |  |  |
|  |  | **DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS** |  |  |  |  |
| **Art. 47** | a | El laboratorio dispone de equipos necesarios acorde a la oferta de servicios? | Verificar si cuenta con los equipos mínimos necesarios de acuerdo al **Anexo 3** del Reglamento General de Habilitación por especialidades. |  |  |  |
|  | b | Cuenta con silla de toma de muestra? | Verificar existencia |  |  |  |
|  | c | Cuenta con camilla para toma de muestras? | Verificar existencia |  |  |  |
| **Art. 48** | a | El laboratorio cuenta con un Inventario actualizado de los Equipos | Verificar existencia de Inventario y Kardex de los Equipos |  |  |  |
|  | b | El laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos? | Verificar Fichas técnicas de mantenimiento preventivo y correctivo |  |  |  |
|  | c | El laboratorio cuenta con registros de control de temperatura de los diferentes equipos, incluyendo los de bacteriología? | Verificar existencia de registros de control de temperaturas, refrigerador, Baño María y Estufas de incubación |  |  |  |
|  | e | El laboratorio cuenta con Procedimientos técnicos escritos de uso de los equipos? | Verificar la existencia de procedimientos técnicos de uso de cada uno de los equipos |  |  |  |
|  | f | El laboratorio cuenta con fichas de registro histórico de cada equipo? | Verificar la existencia de fichas de Registro de los equipos |  |  |  |
|  |  | **DE LOS REQUISITOS DE REACTIVOS** |  |  |  |  |
| **Art. 49** | a | El laboratorio cuenta con un inventario de los reactivos en uso, y de fecha vigente? | Verificar el Inventario General de Reactivos y fechas de vencimiento |  |  |  |
|  | b | El laboratorio cuenta con fichas de Reactivos en uso con fecha vigente? | Verificar las fichas y fechas de los reactivos |  |  |  |
|  | c | El laboratorio cuenta con reactivos preparados en laboratorio con Identificación y fecha de elaboración? | Verificar los Reactivos, rótulos con identificación y fechas de elaboración de reactivos |  |  |  |
|  | d | El laboratorio cumple las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de reactivos? | Verificar la conservación adecuada de los reactivos: Verificar en el laboratorio de Bacteriología la conservación adecuada de los discos de antibióticos |  |  |  |
| **Art. 51** | a | El laboratorio cuenta con la lista de reactivos con Registro Sanitario vigente | Verificar la lista de reactivos con registro sanitario |  |  |  |
|  |  | **DE LOS RECURSOS HUMANOS** |  |  |  |  |
|  |  | El Laboratorio cuenta con un Regente o Jefe de Laboratorio con Licenciatura? | Verificar el titulo habilitante de bioquímico |  |  |  |
| **Art. 29** | a | El Laboratorio de bacteriología cuenta con un responsable con Licenciatura de Bioquímico, experiencia mínima de tres años? | Verificar título habilitante del profesional Bioquímico Certificación o título de especialidad o acredite experiencia de tres años en la especialidad |  |  |  |
|  | b | El Laboratorio cuenta con profesionales Bioquímicos con experiencia mínima de un año en el área | Verificar título habilitante del profesional Bioquímico y documentos que acrediten experiencia mínima de un año en el área |  |  |  |
|  | c | El Laboratorio cuenta con Técnicos Superiores de Laboratorio? | Verificar título habilitante del Técnico Superior de Laboratorio |  |  |  |
|  | D | El Laboratorio cuenta con personal auxiliar de laboratorio? (Secretaria, auxiliar de limpieza y otros) | Verificar la certificación del personal auxiliar de Laboratorios |  |  |  |

**DE LA GESTION DE CALIDAD**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art. 52** | a | El Laboratorio se encuentra Registrado ante la autoridad Competente? | Verificar registro, o resolución de autorización de apertura y funcionamiento en lugar visible. |  |  |  |
|  | b | El Laboratorio cuenta con la descripción de su Misión y Visión? | Verificar la descripción de la Misión y Visión |  |  |  |
|  | c | El Laboratorio cuenta con su organigrama y descripción de funciones? | Verificar existencia del organigrama y funciones |  |  |  |
|  | d | El Laboratorio cuenta con la lista de las determinaciones que oferta a los usuarios? | Verificar la lista de determinaciones ofertadas |  |  |  |
|  | e | El Laboratorio cuenta con el personal capacitado para las funciones que realizan? | Verificar certificaciones de capacitación del personal  Registro de capacitaciones realizadas en el laboratorio y cronograma de capacitaciones anuales |  |  |  |
|  | f | El Laboratorio Bacteriología cuenta con Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza? | Verificar los Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza laboratorio).   * Procesamiento y seguimiento de muestras y pruebas de identificación * Pruebas de susceptibilidad antibióticos * Validación de resultados |  |  |  |
|  | g | El Laboratorio cuenta con Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras de forma escrita? | Verificar el documento de criterios de aceptación y rechazo de las muestras. |  |  |  |
|  | h | El laboratorio cuenta con sistema de control de la documentación y Mantiene actualizados sus registros? | Verificar que los registros se encuentran al día de la fecha de inspección |  |  |  |
|  | i | El laboratorio cuenta con un manual de Toma y Transporte de muestras? | Verificar Manual de toma y manejo de muestras disponible para el personal de toma de muestra. |  |  |  |
|  | j | El laboratorio cuenta con un sistema de control de calidad interno? | Verificar los registros de Control de Calidad Interno, y de las medidas correctivas en caso de no conformidad para al menos un analito por área. Verificación de reactivos; Verificación de buen estado de equipos, Capacitación del personal, Revisión y Actualización del POE |  |  |  |
|  |  | El laboratorio de bacteriología cuenta con un sistema de control de calidad interno? | Verificar registros de control de calidad de tinciones, medio de cultivo, discos de antibióticos |  |  |  |
|  | k | El laboratorio participa al menos de un programa de evaluación externa de la calidad? | Verificar fecha y resultados de las participaciones en programas de evaluación externa de la calidad.  Verificar participación en los programas organizados por redes de vigilancia. |  |  |  |
|  | l | El laboratorio cuenta con un sistema de control para implementar medidas correctivas a las no conformidades encontradas? | Verificar registros de medidas correctivas implementadas |  |  |  |
|  | L | El laboratorio cuenta con un sistema de información que asegure la confidencialidad, integridad y restricción del acceso de la información? | Verificar que el acceso a la información sea restringido al personal autorizado.  Verificar que el personal del laboratorio tenga un compromiso de confidencialidad en forma escrita. |  |  |  |
|  | m | El laboratorio cuenta con convenios, contratos escritos para la derivación de muestras a otros laboratorios? | Verificar los convenios o contratos de derivación de muestras.  Verificar en los registros que las derivaciones se efectúan a laboratorios contemplados en los convenios o contratos. |  |  |  |
| **Art. 53** | a | El laboratorio cumple la emisión del informe de resultados con el formato oficial indicado en el artículo 2.10 del Procedimiento para Conducción de Inspecciones de Laboratorio? | Verificar que el formato de los informes de resultados cumple con la normativa.. |  |  |  |
| **Art. 55** | a | El laboratorio cuenta con un registro de entrega de resultados? | Verificar el registro y se deben contemplar las siguientes modalidades de entrega de resultado:  -Paciente ambulatorio:  Registro de entrega al usuario o al médico tratante.  -discapacitado o menor de edad:  Registro de entrega al profesional tratante o representante legal.  -paciente internado:  Registro de entrega al personal del establecimiento de salud. |  |  |  |
| **Art. 56** | a | El laboratorio cumple con la notificación inmediata de los resultados que impliquen un riesgo de salud pública? | Verificar registro de informes a médicos solicitantes |  |  |  |
| b | El laboratorio cumple con la información y notificación obligatoria a la autoridad sanitaria? | Verificar registro de informes de formulario **303** de produccion y para vigilância epidemiológica. |  |  |  |
| **Art. 60** | a | El laboratorio cuenta con archivos de registros de los cinco años? | Verificar el tiempo de guarda de los archivos.  Verificar que los archivos de registros se mantienen en condiciones que preservan su integridad y que son fácilmente recuperables. |  |  |  |

**DE LA BIOSEGURIDAD**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art. 61** | a | El laboratorio cuenta con un manual de bioseguridad | Verificar la existencia y disponibilidad del manual de bioseguridad |  |  |  |
|  | b | El laboratorio cuenta con un programa de control de salud ocupacional del personal y con la aplicación de los esquema de vacunación completa para el personal del laboratorio | Verificar las fichas medicas de cada funcionario del laboratorio |  |  |  |
|  | c | El laboratorio cuenta con los recursos previstos para dotar de los insumos necesarios para el cumplimiento de la Norma de Bioseguridad y de Residuos | Verificar los POAS y gestiones administrativas para la obtención de los recursos |  |  |  |
|  |  | El laboratorio de bacteriología descontamina correctamente los cultivo con desarrollo bacteriano y muestras biológicas?\_\_ | Verificar el uso de autoclave para este propósito |  |  |  |

**DE LOS PRINCIPIOS ETICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art. 69** | a | El laboratorio cuenta con un Código de Ética escrito y de conocimiento de todo el personal del laboratorio | Verificar el documento escrito y lista de participación de reunión de socialización del documento |  |  |  |
|  | b | El Código de Ética manifiesta los principios del Laboratorio | Verificar instructivos que certifiquen el cumplimiento de los principios éticos |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Equipamiento para Bacteriología**

|  |  |
| --- | --- |
| **DETALLE /DESCRIPCION** | **CANTIDAD** |
| Asa bacteriológica con mango calibrada | 1 |
| asas y agujas bacteriológicas con mango | s/n |
| Autoclave u olla autoclave | 2 |
| Cabina de bioseguridad Tipo II B | 1 |
| Centrifuga de Tubos | 1 |
| Contador de colonias | 1 |
| Estufa de incubación | 1 |
| Hornalla eléctrica/calentador agitador magnético | 1 |
| Horno de esterilización | 1 |
| Jarra de Gaspack o similkar | 1 |
| Mechero de Bunsen | 1 |
| microscopio binocular con objetivo x 100 | 1 |
| Refrigerador | 2 |
| Reloj Timer | 1 |
| Termómetros | 1 en cada equipo que aplique |