



**MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES**

REGLAMENTO DE HABILITACIÓN DE INSTITUTOS DE CUARTO NIVEL

PUBLICACIÓN

587

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2026



**MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES**

REGLAMENTO DE HABILITACIÓN DE INSTITUTOS DE CUARTO NIVEL

PUBLICACIÓN

587

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2026

R-BO
WX150
M665r
No. 587
2026

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Gestión Hospitalaria. Unidad de Regulación de Gestión Hospitalaria (DGGH). Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología (URIEyT). Reglamento de Habilitación de Institutos de Cuarto Nivel. /Ministerio de Salud y Deportes; Pamela Verónica Carvajal Jiménez; Javier Jhony Alcón Cruz; Franco Antonio Aguilar Soza. Coaut. La Paz: www.minsalud.gob.bo, 2026.

86p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 587)

Depósito legal: 4-1-82-2026 P.O.

- I. NIVELES DE ATENCIÓN DE SALUD
- II. LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO
- III. RECURSOS HUMANOS Y SERVICIOS DE INSTALACIONES PARA ATENCIÓN DE SALUD
- IV. DERIVACIÓN Y CONSULTA^{snormas}
- V. ACREDITACIÓN DE INSTITUCIONES DE SALUD
- VI. MODELOS DE ATENCIÓN EN SALUD
- VII. INSTITUCIONES DE SALUD^{snormas}
- VIII. REGULACIÓN GUBERNAMENTAL
- IX. ATENCIÓN A LA SALUD^{snormas}
- X. SERVICIOS DE SALUD^{snormas}
- XI. GARANTÍA DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD^{snormas}
- XII. POLÍTICA DE SALUD
- XIII. BOLIVIA
 1. t.
 2. Serie
 3. Carvajal Jiménez, Pamela Verónica; Alcón Cruz, Javier Jhony; Aguilar Soza, Franco Antonio. Coaut.

REGLAMENTO DE HABILITACIÓN DE INSTITUTOS DE CUARTO NIVEL

Unidad de Regulación de Gestión Hospitalaria, Unidad de Regulación de Infraestructura Equipamiento y Tecnología, Dirección General de Gestión Hospitalaria, piso 1, edificio Chuquiago, Calle México N° 1554, www.minsalud.gob.bo

RM: 0152 de 31 de marzo de 2026

Depósito Legal: 4-1-82-2026 P. O.

Elaboración:

Dra. Pamela Verónica Carvajal Jiménez - Profesional Médico III/URGH/DGGH/MSyD

Arq. Javier Jhonny Alcón Cruz - Analista de Infraestructura Hospitalaria/ URIEYt / DGGH / MSyD

Ing. Franco Antonio Aguilar Soza - Ingeniero Biomédico / URIEYt / DGGH / MSyD

Diseño y Diagramación:

Unidad de Comunicación - Ministerio de Salud y Deportes

Revisión Final:

Dr. Marcelo Ríos Aliaga – Director General de Gestión Hospitalaria

Dra. Silvia Mónica Fabián Sandalio – Jefa de Unidad de Regulación de Gestión Hospitalaria a.i.

Arq. Mariel Esther Romay Benavides - Jefa de Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología

Revisión Técnica (Anexo editorial):

Dirección General de Redes de Servicios de Salud y Unidades dependientes

Dirección General de Planificación

Comité Técnico de Revisión de Publicaciones – CTRP/DGPPS

Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – CIIP/VGSS

La Paz, Unidad de Regulación de Gestión Hospitalaria y Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología – Dirección General de Gestión Hospitalaria – Comité de Identidad Institucional y Publicaciones, Viceministerio de Gestión del Sistema de Salud – Ministerio de Salud y Deportes – 2026.

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, siempre que no sea con fines de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

**MINISTERIO DE SALUD
Y DEPORTES**

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana
MINISTRA DE SALUD y DEPORTES

Dr. José Luis Ríos Cambeses
**VICEMINISTRO DE GESTIÓN
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Dra. Roxana Elizabeth Encarnación Salamanca Kacic
**VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA
EPIDEMIOLOGICA Y MEDICINA TRADICIONAL**

Sr. Roberto Bustamante Ponce
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Marcelo Rios Aliaga
**DIRECTOR GENERAL
DE GESTIÓN HOSPITALARIA**

PRESENTACIÓN

Bolivia se encuentra en un punto de inflexión en la construcción de su sistema de salud. Durante años, el país ha invertido en infraestructura hospitalaria de alta complejidad, avanzando en la edificación de institutos especializados que, sin embargo, carecieron de un marco normativo que garantice su habilitación, funcionamiento efectivo y sostenibilidad. Hoy, damos un paso decisivo para cerrar esa brecha histórica.

En el marco del fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Salud y Deportes impulsa el Reglamento de Habilitación de Institutos de Cuarto Nivel, como el primer instrumento técnico-normativo en su tipo, orientado a ordenar, estandarizar y viabilizar la puesta en funcionamiento de establecimientos de la más alta complejidad en el país.

Los Institutos de Cuarto Nivel representan el mayor grado de especialización dentro del sistema de salud, por su capacidad resolutoria, su nivel tecnológico, su articulación con la investigación y su contribución a la formación de recursos humanos altamente calificados. En ese sentido, su habilitación no solo exige el cumplimiento de requisitos en infraestructura, equipamiento, recursos humanos y organización funcional, sino también una adecuada articulación institucional que garantice la calidad, seguridad y sostenibilidad de los servicios ofertados.

Este reglamento establece criterios claros, exigentes y verificables en infraestructura, equipamiento, recursos humanos, gestión clínica y gobernanza institucional. Más allá del cumplimiento de requisitos, plantea un modelo de funcionamiento basado en calidad, seguridad del paciente, eficiencia operativa y sostenibilidad, asegurando que estos institutos no sean únicamente obras concluidas, sino servicios plenamente operativos al servicio de la población.

Su formulación responde a la necesidad de pasar de la inversión en salud a la generación de resultados en salud. Es decir, de hospitales construidos a hospitales funcionando, integrados en red, con capacidad real de resolución y articulados al conjunto del sistema sanitario.

En coherencia con la Constitución Política del Estado, la Ley N° 738 y la normativa vigente, este instrumento fortalece la rectoría del Ministerio de Salud y Deportes, dotando a las instancias competentes de una herramienta técnica para los procesos de habilitación, supervisión y seguimiento, garantizando transparencia, rigurosidad y mejora continua.

Hoy, el país asume el desafío de activar su máxima capacidad sanitaria. Los institutos de cuarto nivel representan la oportunidad de reducir la dependencia

externa, mejorar los resultados clínicos, dignificar la atención médica y responder a las necesidades más complejas de la población boliviana.

Ponemos a disposición de las instancias técnicas, administrativas y operativas este reglamento, con la convicción de que su implementación marcará un antes y un después en la gestión hospitalaria, en la calidad de la atención y en el desarrollo del Sistema Nacional de Salud.

Porque no se trata solo de construir hospitales, sino de hacerlos funcionar al más alto nivel.



Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES



DE SALUD Y DEPORTES

Resolución Ministerial

Nº 0152

31 MAR 2026

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 18 de la Constitución Política del Estado establece que todas las personas tienen derecho a la salud, correspondiendo al Estado garantizar el acceso universal, oportuno y sin discriminación a los servicios de salud.

Que, el Parágrafo 1 del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado dispone que el Estado, en todos sus niveles, proteja el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 37 del Texto Constitucional determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, constituyéndose en una función suprema y primera responsabilidad financiera, priorizando la promoción de la salud y la prevención de enfermedades.

Que, el numeral 1 del Parágrafo 1 del Artículo 81 de la Ley Nº 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización “Andrés Báñez”, establece como competencia del nivel central del Estado la elaboración de la política nacional de salud y la emisión de normas que regulen el funcionamiento del sector.

Que, el Art. 4 de la Ley Nº 738 de 21 de septiembre de 2015, de Institutos de Cuarto Nivel de Salud, dispone que el Ministerio de Salud y Deportes es responsable de su implementación, regulación y funcionamiento.

Que, el Artículo 3 del Código de Salud, aprobado mediante Decreto Ley Nº 15629, establece que corresponde a la Autoridad de Salud la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en salud en el territorio nacional.

Que, el Artículo 2 del Decreto Supremo Nº 28562 de 22 de diciembre de 2005 que reglamenta la ley Nº 3131 del ejercicio profesional médico que determina que el Sistema Nacional de Salud se registrará por la normativa elaborada y validada por el Ministerio del área de salud.

Que, el Decreto Supremo Nº 29601 de 11 de junio de 2008 establece el Modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI), se encuentra orientado a garantizar una atención integral, oportuna y de calidad.

Que, el Decreto Supremo Nº 5186 de 17 de julio de 2024 crea el Instituto Gastroenterológico del Bicentenario – Hospital de Cuarto Nivel, bajo tuición del Ministerio de Salud y Deportes, evidenciando la necesidad de contar con instrumentos normativos específicos que regulen su habilitación y funcionamiento.

Que, los incisos b) y o) del Artículo 84 del Decreto Supremo Nº 4857 de 6 de enero de 2023, establecen como atribuciones de la Ministra(o) de Salud y Deportes ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria del Sistema Nacional de Salud, así como elaborar normas y reglamentos en el sector salud.

Que, mediante Informe Técnico MSDyD/VGSNS/DGGH/URGH/II/19/2026, concluye que el Reglamento de Habilitación de Servicios de Institutos de Cuarto Nivel constituye un instrumento normativo técnicamente sustentado, coherente y pertinente, orientado a establecer y estandarizar criterios técnico-sanitarios para la organización, habilitación y funcionamiento de servicios de alta complejidad, sin generar nuevas estructuras organizativas ni comprometer recursos económicos adicionales para el Ministerio de Salud y Deportes, evidenciándose además que su elaboración responde a la inexistencia previa de normativa específica y a un trabajo técnico-administrativo articulado entre las instancias competentes, garantizando así su viabilidad institucional y su contribución al fortalecimiento de los procesos de regulación, organización y control de los servicios altamente especializados.

Que, el inciso w) del Parágrafo 1 del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 4857 faculta a las Ministras y Ministros del Órgano Ejecutivo a emitir Resoluciones Ministeriales en el marco de sus competencias.



Que, mediante Informe Técnico MSDyD/DGAA/UF/PPTO/11/51/2026 concluye que el Reglamento propuesto cuenta con sustento técnico, coherencia normativa y pertinencia institucional, constituyéndose en un instrumento necesario para la habilitación del Instituto Gastroenterológico del Bicentenario – Hospital de Cuarto Nivel; asimismo, se establece que el proyecto presenta financiamiento viable, no compromete recursos financieros adicionales del Ministerio de Salud y Deportes y se enmarca dentro de las previsiones presupuestarias institucionales vigentes.

Que, el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/327/2026 concluye que la aprobación del “Reglamento de Habilitación de Institutos de Cuarto Nivel” es jurídicamente viable, no contraviene normativa vigente y constituye un instrumento necesario para regular la habilitación, organización y funcionamiento de establecimientos de salud de alta complejidad, garantizando el cumplimiento del derecho a la salud.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES. en uso de las atribuciones conferidas por el Decreto Supremo N° 4857 de 06 de enero de 2023, de Organización del Órgano Ejecutivo,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el documento técnico normativo denominado: “**REGLAMENTO DE HABILITACIÓN DE INSTITUTOS DE CUARTO NIVEL**”, mismo que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Ministerial.

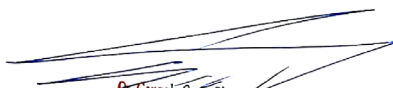
ARTÍCULO SEGUNDO.- El Reglamento aprobado será de aplicación obligatoria en todos los procesos de habilitación, organización y funcionamiento de los Institutos de Cuarto Nivel bajo tuición del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de sus competencias.

ARTÍCULO TERCERO.- El Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Gestión Hospitalaria y la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, queda encargado de la implementación, ejecución, supervisión y difusión del Reglamento aprobado.

ARTÍCULO CUARTO.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial y del Reglamento aprobado en la página web institucional del Ministerio de Salud y Deportes, para conocimiento y cumplimiento obligatorio.

ARTÍCULO QUINTO.- Se instruye la remisión de un ejemplar del Reglamento aprobado a Archivo Central del Ministerio de Salud y Deportes para su custodia y registro institucional.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Dr. Gonzalo Omar Rivas Valverde
DIRECTOR GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia se organiza en niveles de atención, conforme al grado de complejidad, capacidad resolutive y especialización de los servicios de salud, con el propósito de responder de manera progresiva, oportuna y articulada a las necesidades de atención de la población. En este marco, los Institutos de Cuarto Nivel constituyen establecimientos de salud de máxima complejidad, orientados a la atención altamente especializada, la innovación científica, la investigación y la formación de recursos humanos en salud.

La consolidación de estos institutos requiere no solo inversiones en infraestructura, equipamiento y talento humano especializado, sino también la existencia de instrumentos normativos específicos que orienten su organización, funcionamiento y habilitación, en el marco de estándares técnicos, administrativos y legales claramente definidos. En ese sentido, la habilitación de los Institutos de Cuarto Nivel representa un proceso fundamental para verificar que estos establecimientos cuenten con las condiciones necesarias para brindar servicios seguros, eficientes, oportunos y de calidad.

El presente Reglamento de Habilitación de Institutos de Cuarto Nivel ha sido elaborado con la finalidad de establecer los criterios, requisitos y procedimientos aplicables a la habilitación de estos establecimientos en el subsector público, en concordancia con la Constitución Política del Estado, la Ley N° 738 de Institutos de Cuarto Nivel de Salud, y demás disposiciones normativas vigentes del sector salud.

Este reglamento define el marco general para la intervención de las instancias competentes del Ministerio de Salud y Deportes en los procesos de evaluación, inspección técnica, verificación de condiciones y emisión de los actos administrativos correspondientes para la habilitación de los servicios de los institutos de cuarto nivel. Asimismo, incorpora criterios relacionados con infraestructura, equipamiento, recursos humanos, organización funcional, gestión documental y cumplimiento de normativa específica aplicable a servicios de alta especialidad.

De esta manera, el presente instrumento busca contribuir al fortalecimiento de la rectoría del Ministerio de Salud y Deportes, promoviendo procesos estandarizados, transparentes y técnicamente sustentados para la habilitación de establecimientos de máxima complejidad, en resguardo de la calidad de atención, la seguridad del paciente y la sostenibilidad de los servicios de salud altamente especializados en el país.

CONTENIDO

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES	15
Artículo 1. Objeto.....	15
Artículo 2. Marco Normativo	15
2.1. Normativa Nacional	15
A. Disposiciones legales generales.....	15
B. Disposiciones legales específicas del Sector Salud	15
C. Otras normas y documentos relacionados con la habilitación	18
Artículo 3. Ámbito de Aplicación.....	19

CAPITULO II

DEFINICIONES	20
Artículo 4. Generalidades – Definiciones	20
4.1. Caracterización.....	20
4.2. Categorización.....	20
4.3. Habilitación y Acreditación.....	20
4.4. Modelo de Atención en Salud.....	21
4.5. Niveles de Atención en Salud.....	21
Artículo 5: Glosario de Siglas	22

CAPÍTULO III

COMISIÓN DE HABILITACIÓN Y SUBCOMISIONES	24
Artículo 6. Conformación de la Comisión de Habilitación	24
Artículo 7. Funciones de la Comisión de habilitación	24
Artículo 8. Subcomisiones de habilitación	24
Artículo 9. Funciones Generales de las Subcomisiones de habilitación de los diferentes servicios.....	25

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN	27
Artículo 10. Requisitos Generales	27

CAPÍTULO V

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN	28
Artículo 11. Habilitación General	28
Artículo 12. Personal de Salud	30
Artículo 13. Habilitación del Servicio de Laboratorio	31
Parágrafo I. Requisitos legales:	31
Parágrafo II. Requisitos administrativos:	31
Parágrafo III. Requisitos Técnicos:.....	32

Artículo 14. Servicio de transfusión	33
Artículo 15. Unidad de Trasplante	34
Artículo 16. Servicio de Farmacia.....	34
Artículo 17 Ambulancias terrestres.....	35
Parágrafo I. Documentos del Vehículo	36
Parágrafo II. Perfiles de los Profesionales que se requerirán:	36
Parágrafo III. (Requisitos para Habilitación de Ambulancias Terrestres Tipo3 (Soporte Vital Avanzado).....	37
Artículo 18 Servicios de Imagenología	38

CAPÍTULO VI

MODIFICACIONES	43
Artículo 19. Modificaciones en la Habilitación	43

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES	43
Artículo 20. Aplicación Normativa.....	43
Artículo 21. Entrada en Vigencia	43

BIBLIOGRAFÍA	44
---------------------------	----

ANEXOS	45
---------------------	----

REGLAMENTO DE HABILITACIÓN DE INSTITUTOS DE CUARTO NIVEL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente reglamento tiene por objeto establecer los criterios, requisitos y procedimientos para la habilitación de Institutos de Cuarto Nivel en el Estado Plurinacional de Bolivia, en concordancia con la normativa.

Artículo 2. Marco Normativo

2.1. Normativa Nacional

A. Disposiciones legales generales

El marco legal general del Sistema Nacional de Salud, se sustenta en la principalmente en la siguiente normativa:

- a) Constitución Política del Estado Plurinacional, 9 de febrero del 2009.
- b) Ley N° 1178, de 20 de julio de 1990, de Administración y Control Gubernamentales SAFCO.
- c) Ley N° 650 del 19 de enero de 2015, Agenda Patriótica del Bicentenario 2025.
- d) Ley N° 738 de 21 de septiembre del 2015, de Institutos de Cuarto Nivel de Atención
- e) Decreto Supremo N° 29284, de 26 de septiembre de 2007, Servicio Nacional de Administración de Personal.
- f) Decreto Supremo N° 0181 del 28 de junio de 2009, Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios.
- g) Decreto Supremo N° 29894 del 07 de febrero de 2009, Organización del Órgano Ejecutivo.
- j) Resolución Ministerial N° 0766 del 30 de diciembre de 2022, Plan Sectorial de Desarrollo Integral para Vivir Bien – PSDI. Ministerio de Salud y Deportes

B. Disposiciones legales específicas del Sector Salud

El marco legal específico se sustenta en la siguiente normativa:

- a) Ley N°15629 del 18 de julio de 1978 – que aprueba el Código de Salud.
- b) Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, Ley del Medicamento.

- c) Ley N° 1716, de 5 noviembre de 1996, Ley de donación y Trasplante de órganos, células y tejidos.
- d) Ley N° 3131, del 8 de agosto de 2005, Ley del Ejercicio Profesional Médico.
- e) Ley N° 738 de 21 de septiembre de 2015, Ley de Institutos de Cuarto Nivel de Salud
- f) Ley N° 3729, de 8 de agosto de 2007, Ley para la prevención VIH/SIDA, de los derechos humanos y asistencia integral multidisciplinaria para las personas que viven con el VIH/SIDA.
- g) Ley N° 1152, promulgada el 20 de febrero de 2019, Ley modificatoria a la Ley N° 475 de 30 de diciembre de 2013, de prestaciones de servicios de salud integral del Estado Plurinacional de Bolivia, Modificada por Ley N° 1069 de 28 de mayo de 2018 "Hacia el Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito". Reglamentada por el Decreto Supremo N° 3813, y con Resolución Ministerial N° 251 del 30 de junio del 2021.
- h) Ley N° 754, de 27 de octubre del 2015, Ley de dotación gratuita de medicamentos anti hemofílicos.
- i) Leyes Municipales Autónomas N° 017 – 024 -050, de 28 de Julio 2014, de Uso de Suelos Urbanos.
- j) Decreto Supremo N° 24176, de 8 de diciembre de 1995, Reglamento de Gestión de Residuos Sólidos.
- k) Decreto Supremo N° 25233, del 27 de noviembre de 1998, de Organización, Atribuciones y Funcionamiento de los Servicios Departamentales de Salud.
- l) Decreto Supremo N° 26873, de 21 de diciembre de 2002, Sistema Nacional Único de Suministros (SNUS).
- m) Decreto Supremo N° 611, del 25 de agosto de 2010, que modifica los Decretos Supremos N° 28476 y N° 28875. amplía el objeto del primero, para los profesionales a nivel de licenciatura en las carreras de Enfermería, Trabajo Social, Nutrición, Dietética, Odontología, Bioquímica y Farmacia.
- n) Decreto Supremo N° 29601, de 11 de junio de 2008, Nuevo Modelo Sanitario de Bolivia "Modelo de Salud Familiar Comunitario Intercultural (SAFCI).
- o) Decreto Supremo N° 1984, del 30 de abril del 2014, Reglamento a las Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia.
- p) Resolución Ministerial N° 0508, del 29 de octubre del 2025. Reglamento General de Hospitales.
- q) Decreto Supremo N° 28562, de 22 de diciembre de 2005, Reglamento de la Ley N° 3131 Ley del Ejercicio Profesional Médico.
- r) Decreto Supremo N° 28909, de 6 de noviembre de 2006, Estatuto de los Trabajadores en Salud Pública.
- s) Norma Boliviana N° 69008, del 14 de febrero de 2014, Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Señalización.

- t) Norma Boliviana N° 69009, Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Aprovechamiento.
- u) Decreto Supremo N° 1008 del 12 de octubre 2011, con relación a la selección de proveedores y precio para cada uno de los productos contemplados en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales - LINAME y Lista de Dispositivos Médicos Esenciales.
- v) Decreto supremo N° 1115, de 21 de diciembre de 2011, que reglamenta a la Ley N° 1716, de 5 de noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, modificado y complementado por el Decreto Supremo N° 1870, de 23 de enero de 2014.
- w) Decreto Supremo N° 3139, promulgado el 5 de abril de 2017, que declara de interés del nivel central del Estado, la construcción con su equipamiento de Establecimientos de Salud Hospitalarios de Segundo, Tercer y de Institutos de Cuarto Nivel de salud a cargo del Ministerio de Salud y Deportes.
- x) Decreto Supremo N° 5186 de 17 de julio de 2024, Creación del Instituto Gastroenterológico del Bicentenario (I.G.B.)
- y) Resolución Administrativa N° 2253 del 27 de diciembre de 2018 del Servicio Departamental de Salud de La Paz que aprueba el Reglamento de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Salud del departamento de La Paz.
- z) Resolución Administrativa N°089/2019, Aprobación del Reglamento Técnico de Habilitación de Establecimientos de la Seguridad Social de corto plazo.
- aa) Resolución Ministerial N° 1233, del 08 de diciembre de 2009, Política de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud.
- bb) Resolución Ministerial N° 888 del 10 de octubre de 2008. Reglamento de Gestión de Residuos Sólidos generados en Establecimientos de Salud.
- cc) Resolución Ministerial N° 908, del 09 de septiembre del 2016, Plan Sectorial de Desarrollo Integral para Vivir Bien 2016-2020.
- dd) Resolución Ministerial N° 0109, del 25 de marzo de 2022, Norma Nacional de Referencia y Transferencia y Contrarreferencia.
- ee) Resolución Ministerial N° 854, del 5 de diciembre 2006, “Monitoreo del desempeño hospitalario, GESTIÓN GERENCIAL, Modelo FORGEHO para mejorar la calidad de atención”.
- ff) Resolución Ministerial N° 1663, del 23 de diciembre de 2015, Norma Boliviana de Integración Docente Asistencial Investigación e Interacción Comunitaria
- gg) Resolución Ministerial N°0015 – 2017 Norma Nacional de Ambulancias Terrestres
- hh) Resolución Ministerial N° 0017, de 12 de enero de 2017, Norma Nacional de Caracterización de Sistema Nacional de Emergencias en Salud.
- ii) Resolución Ministerial N° 0414, de 11 de julio de 2023, Política Nacional de Calidad en Salud.

- jj) Resolución Ministerial N° 0437, de 03 de septiembre de 2024, Norma Nacional de Seguridad del Paciente.
- kk) Resolución Ministerial N° 0109, de 25 de marzo de 2022, Norma Nacional de Referencia, Transferencia y Contrareferencia.

C. Otras normas y documentos relacionados con la habilitación

Otras normas y documentos relacionados con la caracterización son:

- a) Norma Boliviana N° (69001-69007) Reglamento para la Gestión de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud y en la Norma Boliviana aprobados por IBNORCA. En particular el Reglamento de Gestión de Residuos Sólidos en el Título VI.
- b) Ley N° 1205 de 1° de agosto de 2019 “Ley para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear”.
- c) Decreto Ley N° 19172, de 29 de septiembre de 1982, DS de Protección y Seguridad Radiológica y sus Reglamentos.
- d) Ley N° 1008 de 19 de Julio de 1988, Ley del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas
- e) Ley N° 700 del 1 de junio de 2015, Ley para la defensa de los animales contra actos de crueldad y maltrato.
- f) Decreto Supremo N° 24483, de 29 de enero de 1997, aprueba la reglamentación de la “Ley de Protección y Seguridad Radiológica” y reconoce al IBTEN como Autoridad Nacional Competente encargada de hacer cumplir la Ley de Protección y Seguridad Radiológica y su respectiva Reglamentación,
- g) Decreto Supremo N° 3892, de 01 de mayo de 2019, creación de la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN).
- h) Decreto Supremo N° 25846, del 14 de julio de 2000, Reglamento de operaciones con sustancias químicas controladas y precursores de uso industrial, dirección general de sustancias controladas.
- i) Resolución Ministerial N° 0090 del 26 de febrero del 2008, que en su artículo primero aprueba y pone en vigencia los siguientes documentos:
 - Bases para la organización y funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS)
 - Manual de auditoria en salud y norma técnica
 - Norma del expediente clínico.
 - Guía básica de conducta médico – sanitaria.
 - Obtención del consentimiento informado.
 - Reglamento General de establecimientos de Salud
 - Manual de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, primer nivel.

- Manual de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, segundo nivel.
 - Manual de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, tercer nivel
 - Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, primer nivel.
 - Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, segundo nivel.
 - Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de salud, tercer nivel.
- j) La Resolución Ministerial N°0039 del 30 de enero del 2013, que en su artículo único aprueba y dispone la impresión de la:
- Norma Nacional de Caracterización de Establecimientos de Salud de Primer nivel de atención.
 - Norma Nacional de Caracterización de Hospitales de Segundo Nivel.
 - Norma Nacional de Referencia y Contrareferencia.
- k) Resolución Administrativa N° 172/2022 del 16 de agosto de 2022, Reglamento General de Sanidad Animal (REGENSA).
- l) Decreto Supremo N° 4341, del 16 de septiembre de 2020, reglamentación de la Ley N° 700, de 1 de junio de 2015, de defensa de los animales contra actos de crueldad y maltrato.
- m) Resolución N° 0126, del 27 de marzo, Comité Nacional de Bioética, Código de Ética y Deontología Médica.
- n) Resolución Ministerial N° 0202 de 22 de marzo de 2010, que aprueba el Reglamento General para Habilitación de Laboratorios, Procedimiento para Conducción de Inspecciones de Laboratorios, Manual de Requisitos para Habilitación y Funcionamiento de Laboratorio, normativa vigente que establece los procedimientos y requisitos para habilitación, apertura y funcionamiento de laboratorios.

Artículo 3. Ámbito de Aplicación

El reglamento es aplicable a todos los institutos de Cuarto Nivel de Atención en Salud del subsector público en todo el territorio nacional, considerando su carácter de alta especialización en atención médica, investigación y formación de profesionales en salud.

CAPITULO II DEFINICIONES

Artículo 4. Generalidades – Definiciones

4.1. Caracterización

La caracterización, regula la estructura, categorización, cartera de servicios y funcionalidad de los recursos en los hospitales, estableciendo las bases técnicas sobre recursos humanos, infraestructura, equipamiento, según el nivel de atención, complejidad y cartera de servicio, garantizando el cumplimiento de estándares y la seguridad para los usuarios

4.2. Categorización

Proceso que conduce a clasificar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

4.3. Habilitación y Acreditación

Acreditación: Es el resultado de un proceso de evaluación continuo, dinámico, obligatorio y confidencial, que en base a estándares establecidos evalúa estructura, procesos y resultados de la atención a los pacientes y de la gestión de los establecimientos de salud, con el fin de promover la calidad en la oferta de servicios en condiciones de confiabilidad. Al mismo tiempo, determina la situación real del establecimiento, proponiendo medidas de corrección y ajuste a toda situación que así lo requiera, orientados al mejoramiento progresivo y sostenido de la calidad para satisfacer de la mejor manera las necesidades y expectativas de los usuarios internos y externos.

Habilitación: Proceso por el cual la autoridad competente, evalúa el conjunto de requisitos básicos de estructura física, dotación y ubicación de equipo, diagramas de flujo médico-funcional y recursos humanos acordes a la oferta de servicio que un establecimiento de salud debe poseer para su funcionamiento.

En cuanto al cuarto nivel de atención, el procedimiento será definido por el Ministerio de Salud y Deportes.

En el Subsector de la Seguridad Social de Corto Plazo, la ASUSS, es responsable de habilitar los hospitales otorgando la autorización de apertura y funcionamiento; la acreditación y la reacreditación será de acuerdo a la norma emitida por la ASUSS

para este subsector, con base en la normativa emitida por el Ministerio de Salud y Deportes. Asimismo, tiene la finalidad de regular, controlar, supervisar y fiscalizar a los hospitales del subsector

4.4. Modelo de Atención en Salud

El Sistema Nacional de Salud está organizado en Redes Integradas de Servicios de Salud. La Red Integrada de Servicios de Salud garantiza el acceso efectivo y la calidad de los servicios de salud de atención primaria, así como servicios especializados de mediana y alta complejidad, y apoyo al diagnóstico en los tres subsectores de salud, así también permite integrar los programas nacionales de salud y las acciones intersectoriales en salud.

4.5. Niveles de Atención en Salud

El Sistema Nacional de Salud se organiza por niveles de atención, de acuerdo al nivel de complejidad y capacidad resolutive que tiene cada establecimiento de salud para dar solución a los problemas de salud.

Se contempla cuatro niveles de atención, mismos que se describen a continuación.

- **Primer Nivel:** Unidad básica operativa integral de la red de servicios de salud, se constituye en la puerta de entrada al Sistema de Salud, con el objetivo de contribuir a mejorar la calidad de vida y la situación de salud de las personas, familias y comunidades. Resuelve aproximadamente el 80% de los problemas prevalentes, a través de la promoción de salud, prevención de la enfermedad, por procedimientos de recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos. Incluye: Consultorio Vecinal, Puesto de Salud, Centro de Salud Ambulatorio, Centro de Salud con Internación, Centro de Salud Integral, Policlínicos y Policonsultorios de la Seguridad Social de Corto Plazo.
- **Segundo Nivel:** Contempla los hospitales donde se prestan servicios de especialidad básica. Se estima que pueden resolver hasta 15% de los problemas de salud de la población.
- **Tercer Nivel:** Contempla establecimientos de salud de alta complejidad, para la atención de problemas prevalentes, se refiere a la atención de patologías complejas que requieren procedimientos especializados y alta tecnología. Su ámbito de cobertura debe ser la totalidad de un país, o gran parte de él. En este nivel se resuelven aproximadamente 4% de los problemas de salud que se planteen.

- **Cuarto Nivel:** Contempla Institutos de Salud que ofrecen servicios altamente especializados, con capacidad resolutive y de investigación, encargados de ofrecer la más alta tecnología disponible. En este nivel se resuelven aproximadamente 1% de los problemas de salud que se planteen.

El criterio de relación, entre la cobertura y complejidad, que se da en los 4 niveles de atención, es el siguiente:

- i. El primer nivel de atención, se caracteriza por realizar atenciones de máxima cobertura, de complejidad esencial.
- ii. El segundo nivel de atención, se caracteriza por realizar atenciones de alta cobertura, de complejidad mediana.
- iii. El tercer nivel de atención, se caracteriza por realizar atenciones de mediana cobertura, de alta complejidad.
- iv. El cuarto nivel de atención se caracteriza por realizar atenciones de mínima cobertura, de máxima complejidad.

Artículo 5: Glosario de Siglas

AETN:	Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear.
AGEMED:	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
ASUSS:	Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo.
CONALAB:	Coordinación Nacional de Laboratorios.
CPE:	Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
DGAA:	Dirección General de Asuntos Administrativos
DGAJ:	Dirección General de Asuntos Jurídicos
DGGH:	Dirección General de Gestión Hospitalaria
DGP:	Dirección General de Planificación
DGRSS:	Dirección General de Redes de Servicios de Salud
DGSNS:	Dirección General del Sistema Nacional de Salud
DS:	Decreto Supremo.
IBNORCA:	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad.
LINAME:	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.
MAE:	Máxima Autoridad Ejecutiva.
MSyD:	Ministerio de Salud y Deportes.
NB:	Norma Boliviana.
PNLCC:	Programa Nacional de Lucha Contra el Cáncer.
RM:	Resolución Ministerial.

SAFCI:	Salud Familiar Comunitaria Intercultural.
SEDES:	Servicio Departamental de Salud.
SNIS:	Sistema Nacional de Información en Salud.
UGRED:	Unidad de Gestión de Riesgos, Emergencias y Desastres.
UGPD:	Unidad de Gestión de la Política de Discapacidad
URGH:	Unidad de Regulación de Gestión Hospitalaria.
URIEyT:	Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología.
URSSyC:	Unidad de Redes de Servicios de Salud y Calidad
UVEySA:	Unidad de Vigilancia Epidemiológica y Salud Ambiental.

CAPÍTULO III COMISIÓN DE HABILITACIÓN Y SUBCOMISIONES

Artículo 6. Conformación de la Comisión de Habilitación

La Comisión de Habilitación de Institutos de Cuarto Nivel es el órgano técnico encargado de evaluar y supervisar el cumplimiento de los requisitos para la habilitación de estos establecimientos de salud de Cuarto Nivel, deberán ser nombrados expresamente por la Máxima Autoridad Ejecutiva del Ministerio de Salud y Deportes y serán mínimamente:

1. Director(a) General de Gestión Hospitalaria
2. Director(a) General de Redes de Servicios de Salud
3. Director(a) General de Planificación
4. Director(a) General de Asuntos Administrativos
5. Director(a) General de Asuntos Jurídicos
6. Otros

Artículo 7. Funciones de la Comisión de habilitación

1. Designar o ratificar a los miembros de las subcomisiones.
2. Revisar y aprobar o rechazar los informes de las subcomisiones técnicas.
3. Elaborar el Informe Técnico para la emisión de la Resolución Ministerial de inicio de funcionamiento y habilitación de los servicios de los Institutos de Cuarto Nivel.
4. Planificar y coordinar los procesos de habilitación de los Institutos de Cuarto Nivel.

Artículo 8. Subcomisiones de habilitación

Las Subcomisiones de Habilitación del instituto de Cuarto Nivel es un órgano técnico-operativo encargado de verificar y consolidar el cumplimiento de todos los requisitos normativos. las subcomisiones tendrán que contar con el apoyo de SEDES con profesionales asignados para la evaluación técnica, solo como apoyo técnico.

La parte operativa se realizará a través de subcomisiones conformadas por:

1. Subcomisión Técnica de Habilitación del Servicio Transfusional
 - o Personal técnico del PNS
 - o Personal técnico de la URGH

- o Personal técnico de la URIEyT
 - o Personal técnico de la URSSyC
- 2. Subcomisión Técnica de Habilitación de Farmacia
 - o Personal técnico de la URGH
 - o Personal técnico de la Unidad de URIEyT
 - o Personal técnico de la URSSyC
- 3. Subcomisión Técnica de Habilitación de Laboratorio
 - o Personal técnico de CONALAB
 - o Personal técnico de la URGH
 - o Personal técnico de la URIEyT
 - o Personal técnico de la URSSyC
- 4. Subcomisión Técnica de Habilitación de Imagenología General
 - o Personal técnico de la URGH
 - o Personal técnico de la URIEyT
 - o Personal técnico de la URSSyC
- 5. Subcomisión Técnica de Habilitación General
 - o Personal técnico de la URGH
 - o Personal técnico de la URIEyT
 - o Personal técnico de la URSSyC
 - o Personal técnico de la UGRED
 - o Personal técnico de la UGPD
 - o Personal técnico de la DGRSS (Trasplante)
 - o Personal técnico de PNLCC
 - o Personal técnico de la UVEySA.
 - o Personal técnico de la DGSNS

Los servicios no especificados en las subcomisiones anteriores serán evaluados por la Subcomisión Técnica de Habilitación General.

Artículo 9. Funciones Generales de las Subcomisiones de habilitación de los diferentes servicios

- a) Revisar la documentación técnica y administrativa para la habilitación de los servicios del Instituto de Cuarto Nivel
- b) Verificar la presentación de los requisitos exigidos por las subcomisiones de habilitación.

- c) Realizar la inspección técnica de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y otros necesarios para la habilitación de los servicios del Instituto de Cuarto Nivel
- d) Realizar seguimiento y verificación de las observaciones identificadas, si corresponde.
- e) Elaborar informes técnicos, recomendando la aprobación, subsanación o rechazo, dirigida a la comisión de habilitación, adjuntando los resultados de las inspecciones realizadas.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN

Artículo 10. Requisitos Generales

Para solicitar la habilitación, el Instituto de Cuarto Nivel debe presentar la siguiente documentación:

- a) Solicitud formal dirigida a la autoridad competente.
- b) Documentación legal que acredite la existencia jurídica del establecimiento.
- c) Proyecto institucional que incluya misión, visión, objetivos, modelo de atención y Política de Calidad.
- d) Registro de derecho propietario del Instituto de Cuarto Nivel ante derechos reales.
- e) Planos ASBUILT (como se construyó) de la infraestructura del Instituto de Cuarto Nivel
- f) Registro y certificación del equipamiento biomédico especializado.
- g) Nómina de profesionales especialistas, con sus respectivas certificaciones y/o licencias actualizadas de los servicios que correspondan.
- h) Plan de gestión de residuos hospitalarios y cumplimiento de normas de bioseguridad.
- i) Protocolos de Atención.
- j) Manual de Organización y funciones del Instituto de Cuarto Nivel.
- k) Manual de Procesos y Procedimientos del Instituto de Cuarto Nivel.
- l) Organigrama del Instituto de Cuarto Nivel.
- m) Otras establecidas por norma específica.

CAPÍTULO V

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN

Artículo 11. Habilitación General

Contempla los siguientes servicios:

- a) Consultorios especializados.
- b) Áreas de hospitalización y cuidados críticos.
- c) Áreas de diagnóstico y tratamiento con tecnología avanzada.
- d) Laboratorios de investigación biomédica.
- e) Áreas de apoyo y servicios generales.
- f) Instalaciones especiales.
- g) Servicio de Enfermería
- h) Bloque Quirúrgico

La Subcomisión de habilitación es responsables de la revisión de cumplimiento de requisitos:

- a) Recepción de la documentación.
- b) El tiempo desde el momento de la recepción de toda la documentación hasta la elaboración del informe técnico para la emisión de la Resolución Ministerial será no mayor a 35 días hábiles.
- c) En caso de observaciones en la documentación presentada, las mismas serán remitidas al Instituto hasta 05 días hábiles posteriores a la recepción de toda la documentación.
- d) El Instituto tendrá 05 días hábiles para realizar las correcciones a la documentación caso contrario deberá iniciar nuevamente el trámite.
- e) Una vez que ingresa la documentación correcta y completada; la unidad designada por el Ministerio de Salud y Deportes programará la inspección técnica del instituto con personal técnico profesional de las áreas involucradas quienes elaborarán los instrumentos para la realización de la misma. La inspección se realizará hasta 05 días hábiles posteriores al ingreso de todos los documentos y requisitos.
- f) En la Inspección Técnica por parte de las Sub-Comisiones, se hará la verificación de las condiciones de la estructura física, dotación y ubicación de equipo, diagramas de flujo médico-funcional acorde a la oferta del servicio.
- g) Una vez realizada la inspección técnica, se emitirán los informes técnicos correspondientes por cada área. El plazo para que el personal técnico emita el informe de inspección será de 05 días hábiles a computarse a partir de la conclusión de la inspección.
- h) Los resultados de la inspección se acogerán al procedimiento de ponderación y puntuación de los criterios y requisitos verificados en la visita.

- i) En caso de que uno o más requisitos de los formularios no se cumpla de acuerdo a la cartera de servicios del instituto, en la casilla de observaciones se colocara la justificación respectiva.
- j) La puntuación se realizará de forma aritmética y debe ser calculada en base a la cantidad de requisitos cumplidos. Para la emisión favorable de la Resolución Ministerial de Habilitación, el Instituto de Cuarto Nivel deberá alcanzar un cumplimiento mínimo del 90 % del total de los requisitos aplicables establecidos en los instrumentos de evaluación.
Por ejemplo: ≥ 90 %: Habilitación procedente.
 80 % a 89 %: Habilitación condicionada a la subsanación de observaciones mayores.
- k) Contando con los informes técnicos, máximo a los 05 días hábiles, siguiendo la vía administrativa correspondiente se remitirá todos los antecedentes al área jurídica del Ministerio de Salud y Deportes para la correspondiente revisión y proyección de la Resolución Ministerial de Habilitación para su Funcionamiento:
- l) La Resolución Ministerial de Habilitación para funcionamiento deberá ser emitida por el área jurídica del Ministerio de Salud y Deportes dentro de los 05 días hábiles de recibidos todos los antecedentes.
- m) Una vez emitida la Resolución Administrativa de Habilitación para Funcionamiento del establecimiento de salud, la Comisión de habilitación del Ministerio de Salud y Deportes notificara al Instituto de Cuarto Nivel, entregándole en físico la mencionada resolución al Director del instituto, hasta los 05 días hábiles emitida la resolución.
- n) Una vez entregada la Resolución Ministerial de Habilitación y Funcionamiento, es obligación del Instituto de Cuarto Nivel publicarla en lugar visible del establecimiento.
- o) Una vez concluido todo el proceso de habilitación para funcionamiento, con carácter de obligatoriedad el Instituto, deberá realizar su inscripción para la remisión de reportes al Programa Nacional del Sistema Único de Información de Salud (PNSUIS) del Ministerio de Salud y Deportes para la remisión de reportes.
- p) En caso de existir observaciones y/o incumplimiento de uno o más requisitos de cualquiera de los servicios o áreas del Instituto, se elaborará un plan de mejora que establezca plazos para subsanar las observaciones, estos plazos no podrán ser mayores a 30 días. Una vez subsanadas las observaciones, un representante del Instituto deberá presentar las mismas al responsable de la sub comisión que corresponda, quien quedará registrado en el Plan de Mejora. Analizadas las correcciones, la subcomisión podrá emitir el informe de conformidad en los plazos ya establecidos en el presente documento y la Comisión de Habilitación dará curso al informe que recomiende la Habilitación.

Requisitos generales para Equipamiento Médico.

a) Requisitos legales:

- Registro o autorización sanitaria del establecimiento
- Documentación legal de los profesionales responsables del equipamiento médico (Título profesional legalizado, Matricula profesional o colegiatura o carnet profesional).
- Certificados de instalación segura (eléctrica, sanitaria, ventilación, temperatura, radioprotección).
- Manuales y documentación técnica del fabricante.
- Registro de mantenimiento y plan anual.
- Certificación de radioprotección (si corresponde).

b) Requisitos administrativos:

- Inventario oficial de equipos médicos actualizado.
- Documentación de adquisición de los equipos médicos que incluyan: Contrato de compra, Facturas, Garantías, Certificados de recepción técnica, Actas de entrega del proveedor.
- Registro y conformidad de instalación.
- Registros de capacitación del personal.
- Plan de gestión del equipamiento médico.
- Documentación de cumplimiento de normativas, certificados y otros que correspondan.

c) Requisitos Técnicos:

- Cumplir con las condiciones de infraestructura técnica de acuerdo a las necesidades de cada equipo médico.
- Instalación eléctrica adecuada, incluyendo:
 - Tomas hospitalarias con tierra física
 - Protección contra sobrecarga
 - Circuitos dedicados
 - UPS o estabilizadores cuando correspondan
 - Ventilación adecuada del área
 - Control de temperatura y humedad (para equipos sensibles)
 - Iluminación adecuada del espacio
 - Espacios libres para operación y mantenimiento
 - Pisos y paredes lavables en áreas críticas
 - Gestión de mantenimiento
 - Plan de Mantenimiento Preventivo (PMP) anual
 - Cronograma técnico por tipo de equipo
 - Registro de mantenimiento inicial
 - Bitácora de horas de uso
 - Validación de uso seguro para los usuarios y pacientes

Artículo 12. Personal de Salud

El Instituto deberá contar con:

- a) Especialistas certificados en las áreas de atención médica por las instancias competentes brindadas.
- b) Personal técnico capacitado en el manejo de equipos biomédicos.
- c) Investigadores en salud vinculados a programas de innovación médica.

Artículo 13. Habilitación del Servicio de Laboratorio

CONALAB cuenta con la atribución de constituir un Comité Evaluador, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos, normativos y operativos necesarios para la habilitación de un laboratorio de alta complejidad, correspondiente al cuarto nivel de atención.

Parágrafo I. Requisitos legales:

- a) Copia legalizada del título en Provisión Nacional, de Bioquímico, o Bioquímico Farmacéutico.
- b) Copia legalizada del Diploma Académico de Bioquímico o Bioquímico -Farmacéutico.
- c) Fotocopia Legalizada de Matrícula Profesional.
- d) Fotocopia Legalizada Carnet de Colegio de Bioquímica y Farmacia.
- e) Certificado de compatibilidad horaria, otorgado por el MSyD (unidad de recursos humanos).
- f) Certificado de compatibilidad horaria otorgado por el SEDES correspondiente.
- g) Fotocopia de Cedula de Identidad.
- h) Fotografía tamaño carnet fondo plomo.
- i) Memorándum o Contrato de trabajo del (Regente Bioquímico o Bioquímico Farmacéutico responsable) del Laboratorio visado por la Dirección del Instituto de Cuarto Nivel.
- j) Memorándum o Contrato de trabajo de los profesionales bioquímicos o bioquímico-farmacéuticos y Bioquímicos especialistas de las diferentes áreas de apoyo.
- k) Fotocopia legalizada del título de Especialidad.
- l) Memorándum o Contrato de trabajo de Técnicos de Laboratorio (si corresponde).

Parágrafo II. Requisitos administrativos:

- a) Número de Identificación Tributaria (NIT) del Instituto de Cuarto Nivel.

- b) Plano de las instalaciones del Instituto de Cuarto Nivel firmado por el área correspondiente y la MAE de la institución.
- c) Instalación higiénica sanitaria y telefónica.
- d) Convenio con el municipio para recojo de residuos infecciosos.
- e) Deberá verificarse la existencia de:
 - Letrero visible que indique el nombre del laboratorio y áreas correspondientes
 - Resolución y FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001 que autorice su funcionamiento y HABILITACION al NIVEL DE COMPLEJIDAD, en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.
 - Lista de los profesionales bioquímicos responsables del establecimiento, indicando el cargo que desempeña.
 - Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud acorde al nivel de complejidad autorizado.
 - El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional de todo el personal de laboratorio (Regente de Laboratorio, Profesional Bioquímico o Bioquímicos farmacéuticos, Bioquímico especialistas y personal técnico).
 - Debe tener señalado el horario de atención al público.
 - Debe tener de manera visible la misión y visión que cumple el laboratorio
 - Señaléticas visibles del acceso de restricción entre el personal y el paciente

Parágrafo III. Requisitos Técnicos:

- a) Lista de Exámenes Habilitados y Autorizados para su nivel de complejidad.
- b) Inventario de mobiliario (codificado debidamente).
- c) Inventario de Equipos (codificado debidamente).
- d) Inventario de material de vidrio y otros materiales.
- e) Inventario de reactivos e insumos.
- f) Participación en programas de control de calidad externo e interno.
- g) Programa permanente de capacitación y actualización del personal.
- h) Desarrollo de actividades de docencia.
- i) Implementación y ejecución de procedimientos diagnósticos de alta complejidad.
- j) Inscripción y participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) nacional.
- k) Elaboración de un Plan Anual de Investigación.
- l) Producción y/o difusión científica (revista científica institucional o participación en publicaciones científicas).
- m) Conformación de un Comité de Investigación.

Verificar que el laboratorio cuente con los siguientes documentos:

- a) Manuales de procesos y procedimientos
- b) Manual de Organización y funciones
- c) Manuales de procedimiento de investigación
- d) Manual de Calidad
- e) Manual de Bioseguridad
- f) Manual de Toma y Transporte de muestras
- g) Libro de registro de pacientes
- h) Libro de reportes de resultados
- i) Libro de entrega de resultados
- j) Formato de los reportes de resultados
- k) Formulario 303 de Producción y Vigilancia Epidemiológica

Todo laboratorio deberá contar con bibliografía de referencia obligatoria para su capacidad resolutive.

Artículo 14. Servicio de transfusión

Parágrafo I. El Servicios de Transfusión son unidades críticas en los Institutos de Cuarto Nivel y deben garantizar el suministro de hemocomponentes seguros las 24 horas del día.

- 1) Los Servicios de Transfusión de manera obligatoria, deben formar parte de establecimientos de salud de 2do, 3er o 4to nivel de atención, clínicas o institutos que realizan transfusiones.
- 2) La Resolución Administrativa de habilitación con un número único de identificación y registro, será otorgada por el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes, en cumplimiento a la Ley N° 738 y el D.S. 5186.
- 3) Todo Servicio de Transfusión debe abastecerse obligatoriamente de sangre y hemocomponentes seguros de un Banco de Sangre reconocido por Resolución Ministerial.
- 4) Los Servicios de Transfusión de los Establecimientos de Salud de los subsectores público y seguridad social a corto plazo estarán a cargo de las Flebotomías Terapéuticas (Sangrías) a pacientes internados siempre y cuando el Establecimiento de Salud demuestre el control estricto de bolsas simples para este fin y el control efectivo de la adecuada disposición final de las Flebotomías Terapéuticas (Sangrías).
- 5) La institución sede del Servicio de Transfusión deberá cumplir con los aranceles vigentes establecidos por el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes, de lo contrario la institución en su conjunto

será pasible de las sanciones establecidas en normas vigentes pudiendo llegar a su cierre definitivo.

Los Servicios de Transfusión son considerados servicios de emergencia, por lo que deben garantizar su atención las 24 horas del día y los 365 días del año.

Parágrafo II. Todos los establecimientos de salud con hospitalización, públicos, seguridad social y privados para obtener el registro y licencia de instalación y funcionamiento del Servicio de Transfusión deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Planos de infraestructura física e instalaciones sanitarios, eléctricas o especiales.
- b) Equipamiento Mínimo
- c) Recursos Humanos

Todos los Servicios de Transfusión, deben contar mínimamente con:

- a) Una Jefatura Médica especializada en Hematología.
- b) Una licenciada (o) en Bioquímica en forma obligatoria
- c) Técnicos en Laboratorio
- d) Todo el cuerpo de enfermería debe ser preparado para la aplicación y seguimiento del tratamiento a los pacientes
- e) Documentos para el Funcionamiento: (Libro para registro de pacientes, libro de registro de solicitudes, formularios para Registro de la transfusión, manual de normas de Higiene y Seguridad para Servicios de Transfusión, etc.)

Artículo 15. Unidad de Trasplante

La Unidad de trasplante constituye una unidad de alta complejidad, destinado a la atención integral de pacientes que requieren trasplante de órganos tejidos o células. La Unidad de Redes de Servicio de Salud y Calidad de acuerdo a la Ley N° 738 deberá ajustar los requisitos en el marco del campo de especialidades de los Institutos de Cuarto Nivel por lo que es la Unidad que deberá habilitar la Unidad de Trasplante, en el marco de la Ley N° 1716 de donación y trasplante de órganos, células y tejidos es el Ministerio de Salud y Deportes.

Artículo 16. Servicio de Farmacia

El Servicio de Farmacia en los Institutos de Cuarto Nivel constituye una unidad esencial de apoyo terapéutico y logístico, encargada del abastecimiento, conservación, control y dispensación racional de medicamentos, por lo que

en base a normativa del Servicio Departamental de Salud SEDES de cada departamento.

- a) Inspección por el SEDES correspondiente y emisión Informe técnico emitido de acuerdo a reglamentos para establecimientos farmacéuticos y residuos sólidos, normativa vigente y para posterior emisión de Resolución Ministerial de habilitación por el Ministerio de Salud y Deportes.
- b) Formulario de solicitud de apertura y registro de establecimientos farmacéuticos, emitida por el Director del Instituto.
- c) Memorándum o contrato de trabajo de designación de el o los Regentes Farmacéuticos, de acuerdo a horario de funcionamiento, acompañando copia legalizada del Título en Provisión Nacional de Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, certificado de compatibilidad horaria expedido, etc., por la Unidad Recursos Humanos del MSyD, Carnet de Colegiado y Matrícula Profesional
- d) Fotocopia legalizada del Número de Identificación Tributaria (NIT) entregados por el Director del Instituto.
- e) Plano de las instalaciones del establecimiento farmacéutico con un espacio no menor de 40 metros cuadrados, entregado por el Director del Instituto.
- f) Instalación higiénico sanitaria y teléfono en zonas centrales, urbano - periféricas que cuenten con estos servicios, documentación correspondiente entregado por el Director del Instituto.
- g) Para la conservación de productos biológicos, vacunas, hemoderivados, etc. es indispensable contar con un refrigerador.
- h) Otros.

Artículo 17 Ambulancias terrestres.

- a) Carta de solicitud dirigida a la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, Unidad de Gestión de Riesgos Emergencias y Desastres (UGRED) especificando en la referencia el tipo de trámite detallando los siguientes datos:
 - Institución solicitante (pública, seguridad social o privada)
 - Nombre del propietario y/o representante legal y número de C. I.
 - Número de placa, marca de la movilidad (datos correspondientes a la movilidad)
 - Especificar el Tipo de Ambulancia Terrestre (1A, 1B, 2)
 - Dirección del establecimiento de salud.
 - Teléfonos de referencia.
- b) Croquis de ubicación de ambulancia terrestres (1A, 1B, 2), cumpliendo con los siguientes criterios de Infraestructura de:
 - Contar con un Área de parqueo techado.

- Estar en el lugar más accesible de todo el predio sanitario.
 - Estar en el Área de servicio de urgencia y emergencia médica.
- c) Inventario del equipamiento, insumos y medicamentos, instrumentos y mobiliario de acuerdo a la Norma Nacional de Ambulancia Terrestre (Tipo 1ª, 1B, 2).

Parágrafo I. Documentos del Vehículo

- 1) Fotocopia simple del RUA del vehículo que especifique el tipo de movilidad adecuada para este propósito.
- 2) Fotocopia simple de SOAT actualizado.
- 3) Fotocopia simple de documento de inspección técnica vehicular actualizado otorgado por la Unidad Operativa de Tránsito.
- 4) Manual de mantenimiento y conservación de la ambulancia.
- 5) Inventario de los accesorios y herramientas del vehículo.
- 6) Listado del equipamiento de la ambulancia según clasificación, e insumos y medicamentos que se encuentran en la ambulancia.
- 7) Dimensionamiento de personal definido (médico, licenciado de enfermería, auxiliar de enfermería)

Parágrafo II. Perfiles de los Profesionales que se requerirán:

A. Del personal médico y/o enfermería

- 1) Copia legalizada del título en provisión nacional.
- 2) Copia simple del título académico.
- 3) Fotocopia simple de matrícula profesional emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.
- 4) Fotocopia simple del Certificado de cursos sobre BLS, ATLS, ACLS, PHTLS (deseable)

B. Del conductor

- 1) Fotocopia de licencia de conducir categoría B o C
- 2) Conocimiento de mecánica avanzada y electromecánica.
- 3) Conocimientos básicos de bioseguridad o similares.
- 4) Conocimiento de primeros auxilios o similares.

C. Otros profesionales

- 1) En caso de las ambulancias tipo 1B (rescate), las mismas son atribuciones de profesionales como Bomberos de la Policía, SAR-FAB y otros que están entrenados y certificados en atención prehospitalaria de estas características.

D. Requisitos técnicos

- 1) Informe de inspección técnico médico.

Parágrafo III. (Requisitos para Habilitación de Ambulancias Terrestres Tipo3 (Soporte Vital Avanzado))

A. Requisitos Formales.

- 1) Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz especificando en la referencia el tipo de trámite detallando los siguientes datos:
 - Institución solicitante (clínica, hospital o municipio).
 - Nombre del propietario y/o representante legal y número de C. I.
 - Número de placa, marca de la movilidad (datos correspondientes a la movilidad)
 - Tipo de Ambulancia 3
 - Indicar si es de área Urbana o Rural.
 - Dirección del establecimiento de salud.
 - Teléfonos de referencia.
- 2) Croquis de ubicación de ambulancia terrestres (3), cumpliendo con los siguientes criterios de Infraestructura de:
 - Contar con un Área de parqueo techado.
 - Estar en el lugar más accesible de todo el predio sanitario.
 - Estar en el Área de servicio de urgencia y emergencia médica.
- 3) Inventario del equipamiento, insumos y medicamentos, instrumentos y mobiliario de acuerdo a la Norma Nacional de Ambulancia Terrestre (Tipo 3)

B. Documentos Del Vehículo

- 1) Fotocopia simple del RUA del vehículo que especifique el tipo de movilidad adecuada para este propósito.
- 2) Fotocopia simple de SOAT actualizado.
- 3) Fotocopia simple de documento de inspección técnica vehicular actualizado otorgado por la Unidad Operativa de Transito.
- 4) Manual de mantenimiento y conservación de la ambulancia.
- 5) Inventario de los accesorios y herramientas del vehículo.
- 6) Listado del equipamiento de la ambulancia según clasificación, e insumos y medicamentos que se encuentran en la ambulancia.
- 7) Listado del personal que forma parte de la ambulancia (médico, licenciado de enfermería, auxiliar de enfermería).

C. Perfiles de los Profesionales que se Requerirán

a) Personal médico

- 1) Copia legalizada del título en provisión nacional.
- 2) Copia simple del título académico.
- 3) Fotocopia simple de matrícula profesional emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.

- 4) Fotocopia simple del Certificado de especialidad o post grado en emergenciología.

**b) Personal de apoyo
Licenciada de enfermería**

- 1) Copia legalizada del título en provisión nacional.
- 2) Copia simple del título académico.
- 3) Fotocopia simple de matrícula profesional emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.
- 4) Fotocopia simple del Certificado de cursos sobre BLS, ATLS; ACLS y PHTLS.

Auxiliar de enfermería

- 1) Certificado de matrícula profesional otorgado Copia legalizada del título en provisión nacional.
- 2) Copia simple del título académico.
- 3) Fotocopia simple de matrícula profesional emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.
- 4) Fotocopia simple del Certificado de cursos sobre BLS, ATLS; ACLS y PHTLS. (deseable)

c) Del conductor

- 1) Fotocopia de licencia de conducir categoría B o C.
- 2) Conocimiento de mecánica avanzada y electromecánica.
- 3) Fotocopia de certificado del curso de primeros auxilios o similares.

D. Requisitos Técnicos

- 1) Informe de inspección técnico médico.

Artículo 18 Servicios de Imagenología

Los servicios de radiología requieren licencia de la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN) y deben cumplir normas de protección radiológica, en el marco de:

N°	Requisitos para la obtención de licencia institucional radiología diagnóstica e intervencionista	
1	REGISTRO	Según lo establecido en la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER “LICENCIA DE PRESTADOR DEL SERVICIO DE COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE, RENOVACIÓN DE LICENCIA, MODIFICACIÓN DE LICENCIA, AUTORIZACIÓN DE CIERRE O PERMISO DE TRANSFERENCIA DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE” Además cumplir con lo mencionado en la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER “LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO” y si se desea importar directamente el equipo con estas características cumplir con lo descrito en la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER “AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE”
1.1	PROCEDIMIENTO	1.1. Nota de Solicitud; 1.2. Comprobante de Pago de la Tasa de Regulación; 1.3. Requisitos legales y administrativos; 1.4. Informe Final de Puesta en Marcha; 1.5. Manual de Organización y Funciones (MOF); 1.6. Organigrama; 1.7. Licencias Individual Específica; 1.8. Equipamiento y Fuentes Radiactivas; 1.9. Infraestructura; 1.10. Requisitos particulares de instalaciones radiológicas; 1.11. Seguridad Física; 1.12. Programa de Protección Radiológica; 1.13. Programa de capacitación al personal; 1.14. Responsable de Protección Radiológica; 1.15. Manual de procedimientos; 1.16. Registro de incidentes y accidentes; 1.17. Programa de Garantía de Calidad; 1.18. Gestión de Registros Documentales Todo lo mencionado se encuentra en la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER “LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO”

2	PLANOS DE LA INSTALACIÓN	INFRAESTRUCTURA El área de Radiología Diagnóstica o Intervencionista debe estar completamente alejada de áreas obstétrica, pediátricas y del tránsito del personal. La Instalación de Radiodiagnóstico o intervencionismo debe cumplir con especificaciones de diseño considerando su infraestructura, blindaje que resguarde las fuentes de radiación, el acceso restringido con Sistemas de seguridad a zona controlada o supervisada, sistemas de ventilación y rutas con salidas de emergencia con la señalización correspondiente. PLANOS El Solicitante debe presentar los planos del servicio de Radiodiagnóstico que incluyan la siguiente información: - Plano general de toda la Instalación en escala 1:100, donde detalle zonas y áreas controladas y supervisadas, acceso y salidas de la Instalación, identificación de todas las salas, ubicación de todas las fuentes de radiación. - Planos específicos de la Instalación en escala 1:50 donde se pueda identificar de manera clara las salas de equipos, además de: a) Dimensiones debidamente acotadas; b) Corte axial y transversal con la descripción de todos los elementos y materiales estructurales; c) Descripción estructural de paredes, muros, pisos, losas y/o techos, puertas, ventanas, terminaciones, así como también ductos que atraviesen una pared o muro blindado, con los espesores correspondientes de cada elemento; d) Descripción estructural de solapamiento de puertas y/o ventana; e) Identificación de la planta (planta baja, segundo piso, etc.) de la Instalación; f) Detalle e Información de los ambientes vecinos y colindantes; g) El espesor de blindaje de las paredes, muros, loza, puertas, ventanas deben estar en concordancia con la memoria de cálculo de blindaje. Para la Licencia de Operación, debe realizar el recálculo de la memoria de cálculo de blindaje en caso de: cambio de equipo, modificación de cantidad de pacientes atendidos y modificaciones de los ambientes colindantes.
---	--------------------------	--

3	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Este manual debe indicar los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar relativas a operaciones de equipos, control, mantenimiento y otros que se vean convenientes de acuerdo a lo que se indica en la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO".								
4	PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	El Solicitante debe presentar el Programa de Protección Radiológica incluyendo medidas aplicables para la Actividad; toda información contenida en el programa debe ser pertinente y de la Instalación. Todo de acuerdo a la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO"								
5	MANUAL DE LOS EQUIPOS	Todo equipo que la institución posea o vaya a adquirir, debe poseer un manual de operación de preferencia en idioma castellano. En caso de modificaciones hechas al equipo, se debe también poseer la documentación técnica que indique el tipo de modificaciones hechas al equipo y el nombre de la empresa que realizó el acondicionamiento o mantenimiento.								
6	INSPECCIÓN	La Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN), en el marco de sus atribuciones y competencias, podrá efectuar inspecciones al Servicio de Rayos X, a objeto de verificar el cumplimiento de las normas anteriormente señaladas y demás disposiciones vigentes aplicables en materia de seguridad y protección radiológica.								
7	TABLAS TÉCNICAS	<table><tr><th>UBICACIÓN</th><th>LEYENDA</th></tr><tr><td>Sala de espera</td><td>"Si usted está embarazada o cree estarlo, informe al médico o técnico antes de hacerse la radiografía"</td></tr><tr><td>Ingreso sala</td><td>Señalización "Precaución área de radiación"</td></tr><tr><td>Sala de rayos X</td><td>"No se permite la permanencia de acompañante(s) en la sala de rayos X durante una radiografía, a menos que sea estrictamente necesario y con autorización"</td></tr></table> la NORMA ESPECIFICA REGULATORIA "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO".	UBICACIÓN	LEYENDA	Sala de espera	"Si usted está embarazada o cree estarlo, informe al médico o técnico antes de hacerse la radiografía"	Ingreso sala	Señalización "Precaución área de radiación"	Sala de rayos X	"No se permite la permanencia de acompañante(s) en la sala de rayos X durante una radiografía, a menos que sea estrictamente necesario y con autorización"
UBICACIÓN	LEYENDA									
Sala de espera	"Si usted está embarazada o cree estarlo, informe al médico o técnico antes de hacerse la radiografía"									
Ingreso sala	Señalización "Precaución área de radiación"									
Sala de rayos X	"No se permite la permanencia de acompañante(s) en la sala de rayos X durante una radiografía, a menos que sea estrictamente necesario y con autorización"									
8	LETREROS	En el caso de equipos fijos, el servicio debe contar como mínimo con los siguientes letreros para cada ambiente relacionados a estos equipos: De acuerdo a las características del servicio se podrán agregar otros letreros en pro de la protección de pacientes y público en general.								

9	DETECTORES - MONITORES INDIVIDUALES	Todo personal considerado como trabajador ocupacionalmente expuesto debe portar durante su trabajo: · Dosímetro personal brindado por una empresa licenciada para este efecto, con una periodicidad máxima de tres meses.
10	ORGANIGRAMA	El solicitante debe presentar el organigrama de todo el personal del área de Radiología Diagnóstica o Intervencionista en la que se muestre de manera clara la estructura jerárquica y las funciones específicas del personal, identificando los nombres, cargos del personal, RPR, TOE, carga horaria diaria (turno) y rotación del personal (cuando corresponda). El organigrama debe ser actual y estar firmado y sellado por el representante legal de la Actividad y/o Instalación. En el marco de la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO".
10.1	LICENCIA INDIVIDUAL ESPECÍFICA	Debe presentar copia de la Licencia Individual Específica vigente de todo personal de la Instalación emitida por la Autoridad Reguladora. La Licencia Individual Específica debe estar en función del cargo y a la actividad que desempeña el personal dentro de la Instalación, como ser: RPR, Medico Diagnostico, Medico Intervencionista y técnico operador. El RPR debe contar con una experiencia de dos (2) años con la Licencia de TOE, debiendo gestionar la Licencia de responsable de Protección Radiológica. En el marco de la NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO".
11	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	Para el caso de instalaciones de radiodiagnóstico con más de tres equipos fijos, la institución deberá designar un Responsable de Protección Radiológica, quien velará que las condiciones de seguridad, se mantengan y mejoren en función a criterios que deberán ser definidos en coordinación con el máximo responsable de la institución.
12	RESTRICCIONES DE LA LICENCIA	Una vez obtenida la licencia, la misma está sujeta a restricciones que se indican en la misma NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA "LICENCIA DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS ÁREA RADIODIAGNÓSTICO".

FUENTE: Elaboración URIEyT - URGH

CAPÍTULO VI MODIFICACIONES

Artículo 19. Modificaciones en la Habilitación

Toda solicitud de ampliación, reducción o modificación en los servicios habilitados deberá ser informada a la comisión de habilitación con informe de justificación fundamentada para su evaluación y autorización correspondiente.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20. Aplicación Normativa

Este reglamento complementa la normativa en materia de habilitación de establecimientos de salud y deberá ser aplicado en concordancia con las disposiciones legales y reglamentarias del sector para todos los Institutos de Cuarto Nivel del Estado Plurinacional de Bolivia, así como para las unidades, programas nacionales y direcciones dependientes del Ministerio de Salud y Deportes que intervienen en el proceso de habilitación de servicios de dichos institutos

Artículo 21. Entrada en Vigencia

El presente reglamento entrará a partir de su publicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud y Deportes. Reglamento General de Hospitales. La Paz, Bolivia. 2025.
2. Ministerio de Salud y Deportes. Política Nacional de Calidad en Salud. La Paz, Bolivia. 2023.
3. Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional de Seguridad del Paciente. La Paz, Bolivia. 2024.
4. Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional de Referencia, Transferencia y Contrarreferencia. La Paz, Bolivia. 2022.
5. Ministerio de Salud y Deportes. Modelo de Salud Familiar Comunitario Intercultural (SAFCI). La Paz, Bolivia. 2008.
6. Ministerio de Salud y Deportes. Estatuto de los Trabajadores en Salud Pública. La Paz, Bolivia. 2006.
7. Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional de Ambulancias Terrestres. La Paz, Bolivia. 2017.
8. Ministerio de Salud y Deportes. Norma Nacional de Caracterización de Establecimientos de Salud. La Paz, Bolivia. 2013.
9. Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA). Normas Bolivianas para la gestión de residuos sólidos en establecimientos de salud. Bolivia.
10. Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo. Reglamento Técnico de Habilitación de Establecimientos de Salud de la Seguridad Social de Corto Plazo. Bolivia.
11. Ministerio de Salud y Deportes. Guía de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud de Tercer Nivel de Atención. La Paz, Bolivia. 2008.
12. Ministerio de Salud y Deportes. Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud de Segundo Nivel de Atención. Resolución Ministerial N° 0090 de 26 de febrero de 2008. La Paz, Bolivia.



**MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES**

**Zona Central
Plaza del Estudiante, esq. Cañada Strongest s/n**

La Paz - Bolivia