**ANEXO VII**

**LISTA DE VERIFICACION PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE HABILITACION DE LABORATORIOS DE INMUNOLOGIA**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ARTICULO** | **INCISO** | **REQUISITO** | **CRITERIOS DE EVALUACION** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
|  |  |  | **DE LAS INSTALACIONES** |  |  |  |
| **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 ambientes separados para Biología Molecular (si aplica) | Verificar que cuenta con 3 ambientes separados.   1. Extracción de muestra 2. Preparación de reactivos (mezcla maestra)   PCR y revelado |  |  |  |
|  | I | El laboratorio cuenta con área de lavado de materiales? | Verificar si el laboratorio cuenta con un área de lavado de materiales. |  |  |  |
|  | J | El laboratorio cuenta con un área o ambiente de depósito para almacenamiento de reactivos, materiales e insumos? | Verificar si el laboratorio cuenta con un ambiente o área identificada para deposito o almacenamiento de reactivos, materiales e insumos |  |  |  |
|  | K | 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 |  |  |  |
|  | L | El laboratorio tiene baños para el personal de laboratorio? | Verificar la existencia de baños para el personal de laboratorio |  |  |  |
|  | M | 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 |  |  |  |
|  | C | Cuenta con extractor de aire? (si aplica) | Verificar su existencia cuando la ventilación sea insuficiente |  |  |  |
|  | D | Aire acondicionado (si aplica) | Verificar su existencia en lugares de clima cálido y cartilla de control |  |  |  |
|  | E | Control de temperatura ambiental | Verificar la existencia de termómetro ambiental |  |  |  |
|  | F | Calefacción (si aplica) | Verificar su existencia en climas fríos y cartilla de control |  |  |  |
|  | G | El laboratorio cuenta con puntos de agua potable? | Verificar existencia de las conexiones de agua potable |  |  |  |
|  | H | 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. |  |  |  |
|  | I | El laboratorio utiliza un tomacorrientes para cada equipo? | Verificar los puntos de toma corriente |  |  |  |
|  | J | La instalación eléctrica cuenta con línea a tierra? | Verificar la instalación con línea a tierra y estabilizadores de corriente. |  |  |  |
|  | K | El laboratorio cuenta con puntos de desagüe? | Verificar los puntos de desagüe |  |  |  |
|  | L | El laboratorio cuenta con lavaderos de material impermeable? | Verificar la calidad de los lavaderos. |  |  |  |
|  | M | El laboratorio cuenta con alcantarillado o pozo séptico? | Verificar la instalación sanitaria |  |  |  |
| **Art. 44** | A | El laboratorio tiene señalización de acceso restringido a los ambientes del laboratorio? | Verificar la señalización |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **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? | Verificar existencia de registros de control de temperaturas: de todos los equipos de laboratorio |  |  |  |
|  | D | 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 |  |  |  |
|  | E | 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 |  |  |  |
| **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** |  |  |  |
| **Art. 29** | A | El Laboratorio cuenta con un Director o Jefe de Laboratorio profesional con grado de Licenciatura y Maestría o Especialidad en el área | Verificar título habilitante del profesional y certificación correspondiente al area. |  |  |  |
|  | B | El Laboratorio cuenta con profesionales Bioquímicos por áreas? | Verificar título habilitante del profesional Bioquímico |  |  |  |
|  | C | El Laboratorio cuenta Técnicos Superiores de Laboratorio? | Verificar título habilitante del Técnico Superior. |  |  |  |
|  | 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 cuenta con Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza? | Verificar los Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza (se aceptarán los insertos provistos por los fabricantes de reactivos, siempre que los procedimientos se realicen siguiendo estrictamente las indicaciones. Se deberá verificar que el inserto corresponda al lote de reactivo en uso y el mismo debe estar en el idioma que entiende el personal de laboratorio). |  |  |  |
|  | 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 de cada analito, 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 |  |  |  |
|  | K | El laboratorio participa en Programas 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 internacional |  |  |  |
|  | 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, con renovación anual.  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. |  |  |  |

**DELA 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 |  |  |  |

**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 |  |  |  |
|  | B | El Código de Ética manifiesta los principios del Laboratorio | Verificar instructivos que certifiquen el cumplimiento de los principios éticos |  |  |  |

**REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS PARA LABORATORIO DE INMUNOLOGIA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **EQUIPOS EXISTENTES** | **SI** | **NO** | **NA** |
| Campana de Flujo (si aplica) |  |  |  |
| Centrifuga |  |  |  |
| Citómetro (si aplica) |  |  |  |
| Congelador a -20ºC (si aplica) |  |  |  |
| Cronómetro (opcional) |  |  |  |
| Equipo de inmunoelectroforesis (si aplica) |  |  |  |
| Incubadora de microplacas |  |  |  |
| Incubadora de Western Blot (si aplica) |  |  |  |
| Lámpara de luz blanca (opcional) |  |  |  |
| Lavador de microplacas (opcional) |  |  |  |
| Lector de ELISA |  |  |  |
| Micropipetas de 200-1000u (variables o fijas) |  |  |  |
| Micropipetas de 20-200 ul (variables o fijas) |  |  |  |
| Micropipetas de 2-20 ul (variables o fijas) |  |  |  |
| Microscopio de Inmunofluorescencia (si aplica) |  |  |  |
| Nefelómetro (si aplica) |  |  |  |
| Refrigerador |  |  |  |
| Rotador regulable (si aplica) |  |  |  |
| Termociclador (si aplica) |  |  |  |
| Vortex (si aplica) |  |  |  |