



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

PROCEDIMIENTO PARA HABILITACION DE LABORATORIOS

*Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida*

Serie: Documentos Técnico Normativos



La Paz - Bolivia
2010

Ficha Bibliográfica

BO
WA440
M665p
No. 163
2010

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Coordinación Nacional de Laboratorios¶
Procedimientos para la habilitación de laboratorios./Ministerio de Salud y Deportes; Miriam S. Zubieta Durán. Coaut. La Paz : Herrera, 2010.
10p.- - (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 163).

Depósito Legal: 4-2-9-10 P.O.
ISBN : 978-99954-50-11-3

- I. HABILITACION DE INSTITUCIONES DE SALUD
- II. AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO
- III. LABORATORIOS
- IV. BOLIVIA
1. t.
2. Zubieta Durán, Miriam S. Coaut.
3. Serie.

Elaboración Técnica

Dra. Miriam Zubieta Durán

JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS

Lic. Manuel Miranda S.

CONSULTOR EN GESTIÓN DE CALIDAD

Esta publicación es de propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, siendo autorizada su reproducción total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

REVISIÓN Y COLABORACIÓN TÉCNICA

Dra. Miriam Zubieta Duran	MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dra Emma Zilvetty Pardo	SEDES URURO
Dra.Dina Magne Villman	SEDES LA PAZ
Dra. Maria Elena Trigoso	SEDES LA PAZ
Dra.Jaquelin Vargas Sejas	SEDES SANTA CRUZ
Dra. Anita Silva Kholer	SEDES BENI
Dra. América Torrico	SEDES BENI
Dra. Nelly Teran Alvarez	SEDES PANDO
Dra. Marcy Reynolds Rodrigo	SEDES POTOSI
Dra. Maria Cristina Martinez	SEDES CHUQUISACA
Dra. Dolores Rengel Estrada	SEDES TARIJA
Dra. Gladys Rosales Alarcón	SEDES COCHABAMBA
Dra.Aleida Camacho Soto	SEDES COCHABAMBA
Dra. Karina Chávez	CENETROP
Dr. Jean Marc Gabastou	CONSULTOR OPS/OMS
Dr. Juan Pablo Grammatico	CONSULTOR OPS/OMS

Agradecimientos:

La presente publicación ha sido realizada con la participacion de los Coordinadores Departamentales de Laboratorios de los nueve SEDES y profesionales Bioquímicos dependientes del Ministerio de Salud y Deportes.

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Sonia Polo Andrade.
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Nila Heredia Miranda.
VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCION

Dr. Roberto Suarez Ojopi.
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E
INTERCULTURALIDAD**

Dr. Miguel Ángel Rimba
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Jaime Choque Cortéz
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dra. Miriam Zubieta Durán
JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS

PRESENTACION

El Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios constituye un valioso instrumento regulador y ordenador del accionar técnico médico, es producto de una revisión minuciosa de la normativa vigente universal que demanda el cumplimiento de los requisitos mínimos del deber ser en el marco de la garantía de la calidad.

Este Reglamento pretende ordenar y normar el funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico del sistema de salud del estado plurinacional de Bolivia, buscando cumplir con los estándares mínimos obligatorios de la habilitación, como primer paso para las seguridades del diagnóstico clínico y del apoyo en la confirmación etiológica de la vigilancia epidemiológica.

El Rol del Laboratorio de Diagnóstico Clínico, se constituye hoy en día en el recurso confiable para cumplir con los requisitos de la calidad, entendida esta, por la eficacia, y eficiencia en la toma de acciones oportunas, por lo que debe entenderse que esta reglamentación reúne con las consideraciones técnicas, jurídicas, éticas y administrativas para el bien hacer del laboratorio de diagnóstico clínico, cada vez mas imprescindible del quehacer medico.

De esta manera se pretende coadyuvar a mejorar las prestaciones de salud en el marco de la Salud Familiar Comunitaria e Intercultural SAFCI, en todos los establecimientos, buscando recuperar la confianza y satisfacción del usuario y contribuyendo mejorar las buenas prácticas en la atención medica.

El presente Reglamento establece las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privados, tanto independientes como dependientes de un establecimiento de salud deben cumplir para ser habilitados, y autorizada su apertura y funcionamiento.

También se establecen las responsabilidades del ejercicio de los profesionales de la salud, con respecto a la administración y operación de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico

El cumplimiento de estas exigencias para nada limitaran cumplir con estándares mayores de acuerdo a la complejidad de los establecimientos, pero darán inicio a construir una línea de base de seguridades técnicas de apoyo al diagnóstico y a la toma de decisiones.



Dra. Sonia Polo Andrade
Ministro de Salud y Deportes



Resolución Ministerial Nº 0202

22 MAR. 2010

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en su capítulo Segundo de Derechos Fundamentales y en su artículo 18 parágrafo I y II establece que "Todas las personas tienen derecho a la Salud y que el Estado garantizará la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas sin exclusión ni discriminación alguna";

Que, el artículo 3, del Código de Salud, establece que es atribución del poder ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar las actividades en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que, el artículo 90, del Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional, establece entre las atribuciones específicas del Ministerio de Salud y Deportes en sus literales a) d) y e), formular promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, garantizar la salud de la población a través de la promoción prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación, ejercer rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre el sistema de salud;

Que, el Código de Salud y el Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 18886, determina el coordinar, supervisar y orientar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados sin excepción;

Que, el Decreto Supremo Nº 24547, Reglamento a la Ley Nº 1687, en el artículo 13, determina que el Ministerio de Salud y Deportes, a través de los Servicios Departamentales de Salud establecerán las exigencias y requisitos para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de Centros de Referencia Regionales, Bancos de Sangre y Unidades de Transfusión;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, se crea la Coordinación Nacional de Laboratorios, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, con el objetivo de cumplir con las disposiciones antes mencionadas; mismas que deben ser implementadas y ejecutadas por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios en cada SEDES creadas para el efecto;

Que, la Coordinación Nacional de Laboratorios, entre sus funciones y atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, tiene bajo su responsabilidad la elaboración de reglamentos y normas para la regulación del funcionamiento de los Servicios de Laboratorios, la organización y estructuración de la Red Nacional de Laboratorios;

Que, es necesario establecer las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privado sin excepción, tanto independiente como dependiente de un establecimiento de salud, deben cumplir para ser habilitados y autorizada su apertura y funcionamiento;

POR TANTO:

La Señora Ministra de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones que le confiere el Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios par el Registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.

- Reglamento General para Habilitación de Laboratorios
- Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

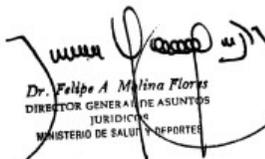
- Procedimiento para la Conducción de Inspecciones
- Manual de Requisitos Generales para Habilitación de Laboratorios
- Manual de Habilitación de Laboratorios
- Informe de Inspección de habilitación INF/MSD-DGSS-CONALAB-003
- Formulario de Solicitud de Registro FRM-MSD DGSS-CONALAB-001
- Formulario de Solicitud de Habilitación FRM-MSD DGSS-CONALB—002
- Manual de Toma de Transporte de Muestras
- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorios para Leishmaniasis.
- Manual de organización y funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.

Artículo Segundo: Difundir la reglamentación aprobada para su implementación y aplicación a través de los SEDES.

Artículo Tercero: Instruir a los SEDES la incorporación dentro de la instructora orgánica del Sedes de un/a profesional Bioquímica/o como Responsable de la Jefatura de la **COORDINACION DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS CODELAB** para implementar la normativa de Habilitación y funcionamiento de los laboratorios en cada departamento.

Artículo Cuatro.- La Dirección General de Servicios de Salud, queda encargada de la implementación y cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber, archívese y cúmplase:



Dr. Felipe A. Molina Flores
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS
JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Nila Heredia Miranda
VICEMINISTRA DE SALUD
Y PROMOCION
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Benita Polo Andrade
MINISTRA DE SALUD
Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

/MLV.

ÍNDICE

1. OBJETIVO	13
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	13
3. RESPONSABILIDADES.....	13
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS	13
5. SIGLAS Y ABREVIATURAS	13
6. DEFINICIONES.....	14
7. CONDICIONES GENERALES.....	14
8. INFORMACIONES PARA EL SOLICITANTE.....	14
9. SOLICITUD DE HABILITACIÓN.....	14
10. ANÁLISIS DE LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN	15
11. EQUIPO DE INSPECCIÓN.....	16
12. INSPECCIÓN TÉCNICA	16
13. DICTÁMEN DE HABILITACIÓN.....	17
14. MANTENIMIENTO DE LA HABILITACIÓN.....	17
15. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES	17
16. CUSTODIA DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD	17
17. SUPERVISIÓN A CODELAB/SEDES	18
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	19

PROCEDIMIENTO PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS

1. OBJETIVO

El presente Procedimiento es utilizado por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios dependientes de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), durante el proceso de habilitación, en las etapas de solicitud, evaluación de la solicitud, análisis de la documentación y habilitación de laboratorios de salud y proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este Procedimiento es aplicado por las jefaturas de las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios de los Servicios Departamentales de Salud (CODELAB/SEDES) y los laboratorios postulantes a la habilitación.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por la revisión del contenido técnico del presente Procedimiento es de la Coordinación Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud y Deportes (CONALAB/MSD).

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Resolución Ministerial No. 0847, del 30/11/2006;

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 001 Solicitud de Registro

CONALAB/RQS 01 Manual de Habilitación-Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos;

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 002 Solicitud de Habilitación

CONALAB/Proc 02 Procedimiento para la Conducción de Inspecciones de Habilitación

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 003 Informe de Inspección de Habilitación

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 004 Plan de Inspección de Laboratorios para Habilitación

5. SIGLAS Y ABREVIATURAS

SIGLA	DETALLE
CONALAB	Coordinación Nacional de Laboratorios
CODELAB	Coordinación Departamental de Laboratorios
MSD	Ministerio de Salud y Deportes
SEDES	Servicio Departamental de Salud

6. DEFINICIONES

Para fines del presente procedimiento se aplican las definiciones contenidas en el documento Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

7. CONDICIONES GENERALES

- 7.1. El proceso de habilitación debe ser gestionado en orden cronológico de registro de entrada, salvo en las acciones de vigilancia sanitaria consideradas prioritarias por el Sistema Nacional de Vigilancia y/o Servicios Departamentales de Salud.
- 7.2. El proceso de habilitación debe ser conducido en el idioma español.
- 7.3. La CODELAB/SEDES solamente concede la Habilitación al laboratorio solicitante que cumpla satisfactoriamente los requisitos para la habilitación acorde a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación de Laboratorios.
- 7.4. La documentación de cada proceso de habilitación debe estar archivado de forma separada por laboratorio solicitante en las oficinas de los SEDES, resguardando la confidencialidad de las mismas, conteniendo un índice de cada documento y manteniendo una relación de los documentos contenidos en el archivo.
- 7.5. Son considerados como documentos válidos del proceso de habilitación, los recibidos por correo electrónico, carta y fax, siempre y cuando no estén en papel térmico.

8. INFORMACIONES PARA EL SOLICITANTE

- 8.1. La CODELAB/SEDES, para información previa a los interesados sobre el proceso de habilitación, dispone a solicitud, cartillas informativas, todos los Procedimientos establecidos por la CONALAB/MSD, entre otras informaciones necesarias.
- 8.2. Para iniciar el proceso de habilitación, el interesado debe llenar el formulario FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 002 Solicitud de Habilitación, disponible en las oficinas de la CODELAB/SEDES.
- 8.3. La CODELAB/SEDES y la CONALAB/MSD mantienen disponible, una base de datos actualizada con la relación de los laboratorios habilitados, así como el alcance de los servicios, a nivel departamental y nivel nacional respectivamente.

9. SOLICITUD DE HABILITACIÓN

- 9.1 El laboratorio solicitante debe remitir a la Jefatura de la CODELAB/SEDES los formularios FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 001 Solicitud de Registro y FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 002 Solicitud de Habilitación, debidamente llenado y los documentos en él relacionados, firmado por su representante legal.
- 9.1. El laboratorio solicitante de la habilitación, debe definir los ensayos para el cual se solicita la habilitación, llenando los campos pertinentes contenidos en el formulario FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 001 Solicitud de Registro, este alcance deberá estar en concordancia con los tipos de laboratorio, sus niveles complejidad y resolución analítica.

- 9.2.** La documentación solicitada en el FORM: MSD-DGSS-CONALAB/001 puede ser presentada en archivos físicos o en archivos electrónicos con protección contra escritura (disco compacto), el laboratorio solicitante debe consultar a la CODELAB/SEDES sobre el sistema a ser utilizado.
- 9.3.** En caso de presentación en medio electrónico o fax, la declaración debe ser firmada en el momento de la inspección.

10. ANÁLISIS DE LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN

10.1. El análisis de la solicitud, consiste en la verificación de lo siguiente:

- el alcance solicitado corresponde a la especialidad o tipología y a un nivel de complejidad referido en el Manual de Habilitación de Laboratorios;
- el servicio de habilitación se encuentra dentro del área de actuación de la CODELAB/SEDES;
- el formulario FORM: MSD-DGSS-CONALAB/ 001 ha sido llenado de acuerdo con las instrucciones;
- los documentos exigidos en el formulario fueron enviados;
- la disponibilidad del equipo de inspección en relación al alcance; y
- ubicación del laboratorio solicitante (ubicación geográfica y plano de la planta debidamente aprobado por el profesional responsable del SEDES de acuerdo a los requisitos establecidos).

10.2. La CODELAB/SEDES verifica la viabilidad de la solicitud, debiendo manifestarse en un plazo de máximo de 30 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la solicitud.

10.3. En caso de viabilidad la Jefatura de la CODELAB/SEDES, da curso al proceso de habilitación.

10.4. Si la relación de los documentos exigidos en el formulario CONALAB/Form 01 estuviese incompleta, la Jefatura de la CODELAB/SEDES comunica formalmente la falta de documentos e informa que el plazo para el envío de los mismos es de 30 días calendario como máximo, contando desde la fecha de recepción de la comunicación, esta fecha puede ampliarse de acuerdo con un justificativo del laboratorio solicitante.

10.5. Cumplida la exigencia en el plazo establecido en el punto 10.4, por parte del laboratorio solicitante, la Jefatura de la CODELAB/SEDES, da curso a las siguientes etapas del proceso de habilitación (acápites 11).

10.6. El incumplimiento de la exigencia y/o el plazo establecido en el punto 10.4, por parte del laboratorio solicitante, libera a la CODELAB/SEDES de continuar con el proceso de habilitación.

10.7. La Jefatura de la CODELAB/SEDES comunica al laboratorio solicitante la finalización del plazo de análisis de la documentación y la suspensión del proceso de habilitación.

10.8. El personal responsable de la CODELAB/SEDES archiva el proceso.

10.9. El laboratorio solicitante deberá adecuarse a los requisitos de habilitación en un plazo máximo de 30 días calendario e iniciar nuevamente el proceso de habilitación ante la CODELAB/SEDES.

11.EQUIPO DE INSPECCIÓN

- 11.1.** La conformación del equipo de inspección será responsabilidad de la Jefatura de la CODELAB/SEDES que deberá tomar en cuenta las calificaciones específicas necesarias para la inspección de los laboratorios clínicos especializados.
- 11.2.** En caso que la CODELAB/SEDES no cuente con personal técnico con la experiencia necesaria para el proceso de inspección, deberá tomar en cuenta a profesionales que se desempeñan en las Sociedades Científicas, Instituciones Académicas y otros organismos especializados, en las áreas temáticas a ser evaluadas en calidad de invitados.
- 11.3.** Los miembros del equipo de inspección no deberán contar con conflicto de interés, considerándose como causal suficiente para la impugnación del proceso de inspección. Para fines de la habilitación se considera conflicto de interés:
- Que la persona haya prestado servicios profesionales en el último año continuo al proceso de habilitación;
 - Que la persona haya prestado servicios de consultoría en la implementación de los requisitos establecidos por la CONALAB/MSD;
 - Que la persona sea de parte de un laboratorio habilitado o candidato a la habilitación en el mismo alcance identificado o solicitado.

12.INSPECCIÓN TÉCNICA

- 12.1.** Para la inspección técnica, el inspector responsable del equipo, debe planificar con el laboratorio solicitante y con los demás inspectores el período de la visita, así como, definir los horarios para la realización de la misma.
- 12.2.** El equipo inspector debe confirmar la visita y su periodo de duración al laboratorio solicitante, con un plazo mínimo de 5 días hábiles antes de la fecha prevista para su realización.
- 12.3.** El inspector responsable del equipo debe realizar una reunión para distribuir las tareas entre los miembros del equipo inspector.
- 12.4.** Durante la inspección los miembros del equipo deben completar las respectivas listas de verificación por laboratorio inspeccionado, además de comprobar el cumplimiento de los estándares por nivel de resolución y complejidad.
- 12.5.** Al término de la inspección, el equipo deberá presentar a los representantes del Laboratorio solicitante un resumen de los hallazgos y resultados de la misma, además entregar una copia controlada de las listas de verificación y conclusiones de la inspección.
- 12.6.** El equipo no podrá emitir criterios sobre la probable habilitación del laboratorio.
- 12.7.** Toda la documentación generada durante el proceso de inspección incluyendo el dictamen sobre la habilitación, debidamente firmados por el equipo, debe ser presentado por el inspector responsable del equipo a la Jefatura de la CODELAB/SEDES, para el dictamen sobre Habilitación y correspondiente emisión de la Resolución Administrativa.

13.DICTÁMEN DE HABILITACIÓN

- 13.1.** La decisión sobre Habilitación es de responsabilidad de la Jefatura de la CODELAB/SEDES, la cual deberá basarse en el informe de la inspección realizada FORM: MSD-DGSS-CONALAB/003 y otra documentación entregada por el equipo de inspección correspondiente al proceso particular de cada laboratorio solicitante.
- 13.2.** En caso que la decisión de habilitación sea contraria a la conclusión del equipo de inspección, deberán registrarse las causas que originaron tal decisión.
- 13.3.** La documentación generada durante el proceso, desde la solicitud hasta la habilitación del laboratorio, será enviada al Departamento Jurídico de SEDES, para la emisión de la correspondiente Resolución Administrativa, de esta dependencia se emitirán dos ejemplares, el primero será mantenido en los archivos de la CODELAB/SEDES y el segundo será entregado al Laboratorio para su exhibición obligatoria en el establecimiento.
- 13.4.** La jefatura del CODELAB/SEDES deberá mantener una base de datos actualizada con la identificación e información de los laboratorios habilitados y reportar periódicamente a la CONALAB/MSD la mencionada base de datos.

14.MANTENIMIENTO DE LA HABILITACIÓN

- 14.1.** El mantenimiento de la habilitación consiste en supervisiones anuales para la renovación de la Habilitación.
- 14.2.** Durante las inspecciones de supervisión se revisarán las medidas correctivas tomadas a las observaciones realizadas durante la inspección de habilitación inicial y siguiente.

15.RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES

- 15.1.** En caso en que el laboratorio solicitante no esté de acuerdo con la decisión sobre la habilitación deberá manifestarse, formalmente, a la Jefatura de la CODELAB/SEDES en primera instancia y en instancia final a la Jefatura de la CONALAB/MSD, conforme a lo establecido en el acápite 11 Reclamos, Apelaciones e Impugnaciones del Reglamento de Habilitación.
- 15.2.** Para el caso de suspensión, reducción del nivel de complejidad o cancelación de la habilitación deberá gestionarse basándose en el acápite 9. Renuncia, Suspensión, Reducción y Cancelación de la Habilitación del Reglamento de Habilitación de Laboratorios.

16.CUSTODIA DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

- 16.1.** El proceso de habilitación del laboratorio analítico en salud debe mantenerse archivado en las oficinas de la CODELAB/SEDES por un plazo mínimo de 5 años.
- 16.2.** Esta documentación deberá ser resguardada en su confidencialidad, de otras dependencias de SEDES y limitar la emisión de copias controladas a CODELAB/SEDES y el Laboratorio habilitado.
- 16.3.** La documentación técnica presentada por el laboratorio, tales como, procedimientos, normas técnicas del alcance de habilitación y hojas de vida del personal, deberán ser devueltos al laboratorio habilitado para su custodia. Cuando sea necesario, la CODELAB/SEDES podrá

solicitar, al mismo, la remisión de esta documentación, para su análisis.

16.4. El laboratorio debe mantener dentro de sus instalaciones en un archivo exclusivo, los documentos y registros del proceso de habilitación utilizados por la CODELAB/SEDES.

17.SUPERVISIÓN A CODELAB/SEDES

17.1. La CONALAB/MSD en Coordinación con los Laboratorios Nacionales de Referencia, realizará supervisiones periódicas a las CODELAB/SEDES, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los Reglamentos y Procedimientos de Habilitación de los Laboratorios de Salud.

17.2. Las evaluaciones se aplicarán tanto al proceso de habilitación, los registros generados, mantenimiento de la base de datos, entre otros referidos a los casos particulares de habilitación.

17.3. La CONALAB/MSD establece reglamentación y procedimientos específicos para la supervisión de las CODELAB/SEDES.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1. Constitución Política del Estado**
- 2. Código de Salud**
- 3. Decreto Supremo 24547**
- 4. Gestión de Calidad para Laboratorios OPS/OMS**
- 5. Gestión de Calidad para Servicios de Sangre OPS/OMS**
- 6. Norma ISO 15189**