

PARRAFO.- En los casos en que existan dudas en la aplicación de disposiciones del presente reglamento o de las Normas Generales en relación a la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la disposición particular primará sobre la General.

ARTICULO 61.- *Mecanismos de Vigilancia y Supervisión.* A partir de la promulgación oficial del presente Reglamento, la SESPAS a través de su Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, debe establecer los mecanismo para la vigilancia y supervisión permanente del cumplimiento de estas disposiciones en todos los establecimientos públicos y privados de la República Dominicana dedicados a la práctica de Banco de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 62.- *Revisiones periódicas.* Este reglamento debe ser revisado por lo menos cada tres (3) años a partir de la fecha de su promulgación, o cuando las autoridades competentes le consideraran pertinente.

ARTICULO 63.- *Disposiciones derogatorias.* A partir de la publicación de la presente reglamentación quedan invalidadas o anuladas todas las reglamentaciones, normas, resoluciones y disposiciones ministeriales relativas a Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión públicos y privados que hayan sido promulgadas en todas las fechas anteriores a la promulgación de este Reglamento.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

Dec. No. 350-04 que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO:350-04

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, establece que toda persona tiene derecho a servicios de salud seguros y de calidad, sobre la base de normas y criterios previamente establecidos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), está inmersa en un proceso de reforma y modernización de

sus dependencias, en procura mejorar la eficiencia y el desempeño en todos sus niveles de gestión, así como de garantizar la oferta y la calidad de los servicios prestados en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que, a los fines anteriores, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social emitió mediante Resolución No. _____. Las Normas Generales de Habilitación, en las cuales se definen los requisitos generales y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. _____ de fecha _____, de la Secretaría de Estado de Salud Pública ordena a la Subsecretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicios de salud.

CONSIDERANDO: La necesidad de que todos los establecimientos dedicados a la práctica del laboratorio clínico y de salud pública, cumplan estrictamente con importantes estándares o requerimientos mínimos de infraestructura, equipamiento, reactivos, metodologías analíticas, recursos humanos, que les permitan a estos establecimientos, cumplir con las demandas y necesidades de la población ofertándole resultados de pruebas analíticas oportunos, confiables, seguros, reproducibles y de calidad.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República Dominicana, directamente o por medio de los organismos técnicos o de sus dependencias, las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaran.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2001, especialmente sus Artículos 104, 105 y 106.

VISTA la ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha nueve (9) de mayo del 2001, especialmente en su Artículo 160.

VISTA la Ley Orgánica No. 4378, de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y sus reglamentos.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTOS los Decretos No. 1130-01, que establece las Normas de Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud; la Resolución del CNS que establece los lineamientos normativos generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01, del 24 de noviembre del 2001; la disposición administrativa

de la SESPAS No. 02585, de fecha 23 de octubre del 2001 que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud y la Resolución No. _____ que establece las normas generales para la habilitación de los establecimientos y servicios de salud, las Normas para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud del año 1999.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

SECCION I

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.- *Definiciones.* Para los fines del presente reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones Administrativas que del mismo se deriven, se considerarán las siguientes definiciones:

Acreditación de Laboratorios: Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Procesos y resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.

Analista Clínico o Bioanalista: Todo profesional del laboratorio con el título universitario y el exequátur requerido por las reglamentaciones vigentes, para ejercer su función en laboratorio de análisis clínico.

Área de Fácil Acceso: Ubicación cercana al pabellón de servicios ambulatorios, que es el lugar que genera las necesidades de servicios de diagnósticos y que, además, su acceso sea físicamente cómodo, con pasillos de anchura acorde con el flujo promedio de pacientes, módulo de recepción y entrega de resultados ubicado en un punto visible desde el lugar de entrada al área de espera.

Bioseguridad: Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud frente a riesgos laborales precedentes de agentes biológicos, físicos y químicos; así como a los usuarios de los mismos y al entorno donde esta situado en establecimiento.

Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de normas que rigen el quehacer del laboratorio, las cuales abarcan todos los procesos y factores que inciden en el análisis de las muestras que el usuario los solicita hasta que se entregan los resultados.

Calidad: Conjunto de propiedades de un servicio específicamente diseñado que viene determinado por el grado con que este se aproxima a su prototipo, que sea útil, económico y satisfactorio para el usuario.

Categorización: Es el procedimiento que divide el nivel de complejidad, métodos técnicos y aspectos logísticos que lo definen.

Certificación: Es el procedimiento de evaluación de antecedente personales y profesionales de un individuo en relación a su educación, experiencia y trayectoria.

Dirección Nacional de Laboratorio: Es la instancia técnica, dependiente de la Subsecretaría de Atención Especializada de la SESPAS o la instancia que le suceda o resulte con estas atribuciones luego de finalizado el procedimiento de separación de funciones y reestructuración interna de la SESPAS.

Habilitación: Es el procedimiento que desarrolla la SESPAS, a través de las autoridades definidas en el presente reglamento y en las Normas Generales de Habilitación, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud seguros y de calidad.

Laboratorios Clínicos: Los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicólogos y otros.

Laboratorio de Referencia Nacional: Son los laboratorios de mayor complejidad dentro de la red nacional de los laboratorios del sistema nacional de salud, a los cuales son referidas todas las muestras que los laboratorios de menor complejidad no están en condiciones de procesar, además asume funciones de supervisión, asesoría, actualización, educación permanente, investigaciones de interés para la salud nacional y adiestramiento en el servicio del personal técnico de laboratorio según necesidad identificada y prioridades del sistema nacional de salud.

Laboratorio Especializado: Laboratorio que realiza exámenes y procedimientos específicos en una o más áreas definidas.

Laboratorio Independiente: Laboratorios que no están ligados administrativamente a otra institución y se rige por los reglamentos y normas que lo representan.

Laboratorio Institucional o Interno: Laboratorio que esta subordinado administrativamente a una institución.

Laboratorios de Salud Pública: Para fines de aplicación de la Ley No. 42-01, se define laboratorios de salud pública como todo laboratorio cuya actividad contribuye a salvaguardar la salud de la población proveyendo servicios de análisis que den soporte a los programas de salud pública.

Laboratorios Forenses: Se refiere a los laboratorios que por medio de la aplicación de métodos técnicos anatomopatológico, histopatológico, químicos, toxicológico y otros, realizan exámenes para asuntos relacionados con investigaciones judiciales o de orden públicos.

Laboratorio de Anatomía Patológica: Los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones para determinar cambios estructurales en los tejidos orgánicos.

Nivel de Complejidad: Es la capacidad resolutive que tienen los laboratorios para responder a las demandas de servicio teniendo en cuenta los recursos disponibles.

Norma: Es el conjunto de datos de referencia que resulta de una decisión colectiva razonada para que sirva de base de entendimiento en la solución de problemas repetitivos.

Normas Generales de Habilitación: Se refiere a las normas generales para la habilitación de establecimientos y servicios de salud aprobadas por la SESPAS mediante resolución del Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en fecha _____, mediante las cuales se establecen las disposiciones y procedimientos generales que deben cumplir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

Número de Registro: Es el código asignado por la Secretaría de Estado de Salud a través de su Dirección de Habilitación a cada laboratorio que será habilitado.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública: La red nacional de laboratorios, se define como el conjunto de laboratorios integrados y relacionados entre si con intereses específicos y comunes que se refieren muestras para diagnóstico de enfermedades objeto de vigilancia y/o para control sanitario, con un eje central que actúe como coordinador de programas generales, proyectos y actividades para el funcionamiento de los laboratorios, teniendo este a su cargo las funciones y responsabilidades que por su complejidad no puedan asumir las instituciones restantes.

Subcontrataciones: Son las relaciones contractuales que un laboratorio establece con otro de mayor o menor complejidad con la finalidad de remitirle muestras de usuarios para ser ensayadas por mutuo acuerdo.

Sistema Nacional de Salud: Es un subsistema del sistema de salud. El Sistema Nacional de Servicios de Salud está constituido por los servicios públicos o estatales, los servicios privados lucrativos y no lucrativos, y los servicios de seguridad social, públicos y privados, y su misión es brindar prestaciones de salud.

ARTICULO 2.- *Objeto.* El presente reglamento tiene como objeto establecer las normas particulares que deben cumplir todos los laboratorios clínicos y de salud pública de la República Dominicana para obtener su habilitación así como las disposiciones y procedimientos para normar su funcionamiento, a fin de contribuir con el proceso de mejora en la calidad de la atención, productividad y confiabilidad en los servicios que prestan este tipo de establecimientos.

ARTICULO 3.- *Alcance.* Este reglamento es de aplicación obligatoria para todos los laboratorios clínicos de la República Dominicana, públicos, privados, no gubernamentales, e internacionales que operen en el territorio nacional así como a los denominados Laboratorios de Salud Pública.

SECCION II

DE LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

CAPITULO I

ARTICULO 4.- *Disposiciones Aplicables.* Todos los laboratorios clínicos y de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud deben obtener su habilitación, para lo que deberán cumplir las disposiciones y procedimientos definidos en las normas generales de habilitación, así como con las condiciones y requisitos particulares que se definen en el presente reglamento, conforme su nivel de complejidad.

PARRAFO.- Para los laboratorios que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de las Normas Generales de Habilitación y de estas normas particulares, se aplicará la disposición transitoria definida en el Artículo _____ de la Resolución No. _____ que define las normas generales de habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública, será de un año. No obstante, en los casos de adecuación a las condiciones y requisitos de infraestructura, la autoridad competente, en función de la naturaleza del caso de que se trate, podrá extender el plazo antes indicado, sin que en ningún caso pueda exceder del plazo total contemplado en el Artículo 27 de las normas generales de habilitación.

CAPITULO II

CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

ARTICULO 5.- *Condiciones Particulares aplicables a todos los laboratorios clínicos y de salud pública.* Además de las condiciones y requisitos definidos en las normas generales de habilitación, todos los laboratorios clínicos y de salud pública, para ser habilitados, deberán reunir los siguientes condiciones y requisitos:

1. Condiciones sobre Planta Física e Infraestructura.

1.1. El área del Laboratorio deberá contar con

- a. Área administrativa.
- b. Sala de recepción o de espera.
- c. Área de toma de muestra de fácil acceso a los usuarios.
- d. Área de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad.
- e. Si el Laboratorio está ubicado en la parte externa del establecimiento requerirá de 2 baños con lavamanos (1 para empleados del laboratorio, 1 para usuarios). Si esta ubicado dentro de un establecimiento se requerirá el baño de los usuarios.
- f. Área de lavado y esterilización de materiales.
- g. Área de almacenamiento debidamente protegida y acondicionada. Extintor de incendios.
- h. Otras áreas a tomarse en cuenta de acuerdo a la cobertura y complejidad del servicio.
- i. Área de descanso para el personal.

1.2. Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua veinticuatro horas de calidad adecuada, que cumpla con los requisitos y estándares establecidos en la legislación correspondiente.

1.3. El área del Laboratorio deberá permanecer limpia, ordenada

1.4. Sistema de ventilación adecuado.

1.5. Iluminación suficiente para el desarrollo de las actividades del Laboratorio.

1.6. Las paredes, los pisos y las mesas de trabajo deben ser de materiales impermeables y fáciles de limpiar.

1.7. Fuente de energía eléctrica alternativa y de potencia adecuada

1.8. Diseño de estructura que permita el cumplimiento de las medidas de bioseguridad requeridas para el tipo de trabajo que realiza.

2. Equipos.

Se deberá equipar los laboratorios de acuerdo a la cobertura y el nivel de complejidad de los servicios a prestar, conforme en el Artículo 12 del presente reglamento.

3. Bioseguridad.

El Laboratorio debe contar con un conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud y la seguridad del personal, de los usuarios y el medio ambiente frente a los riesgos procedentes de agentes biológicos físicos o químicos. Es obligatorio que la eliminación del material analizado y/o contaminante subproductos de fabricación y desechos biológicos, sean descartados de tal manera que no ofrezcan ningún peligro de contaminación a la comunidad, ni al ambiente ni al personal que labora en la institución, según reglamentos vigentes aprobados al efecto por la *Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales* y las disposiciones que al efecto emita la SESPAS.

4. Recursos Humanos.

4.1. Los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública para ser habilitados deberán contar con un Director técnico, que deberá ser Licenciado en Bioanálisis o su equivalente académico, preferiblemente con formación en gerencia de salud.

4.2. Los encargados de secciones de los laboratorios clínicos o de salud pública deberán ser profesionales idóneos, debidamente habilitados en la disciplina correspondiente, con no menos de un año de experiencia en el área de que se trate.

5.- Procedimientos Técnicos y Administrativos

Los laboratorios para fines de habilitación deberán disponer de los siguientes manuales:

- a) De procedimientos técnicos y administrativos
- b) De Equipos
- c) De Bioseguridad
- d) De Control de Calidad

6.- Documentación.

El representante legal del laboratorio que solicite la habilitación deberá acompañar su solicitud de la documentación e información que le sea requerida por la Unidad de Habilitación de la SESPAS y que le permita evidenciar el cumplimiento de las condiciones establecidas en las Normas Generales y el presente reglamento, deberá al menos acompañar su solicitud de habilitación de los siguientes documentos:

- a) Documentación que indique el tipo de laboratorio a instalar o instalado, su organigrama y descripción de funciones y pruebas a realizar.
- b) Documentación que avale la personería jurídica del establecimiento y que permita identificar, domicilio social, horario de su funcionamiento, nombre del propietario y denominación que se le dará al Laboratorio.

- c) Documentación que permita identificar a los Recursos Humanos del Laboratorio tales como : Exequátur de ley, cédula de identificación personal del solicitante y de su personal técnico, el *Curriculum Vitae* de los profesionales que laboran en el laboratorio con sus correspondientes Copias de títulos académicos, horario de trabajo del Director Técnico del Establecimiento.
- d) Diseño o diagrama de distribución del local o planta física.
- e) Indicar su Laboratorio de Referencia/Control de Calidad.
- f) Listado de equipos.
- g) Sellos de Rentas Internas, de valores establecidos para tales fines. Constancia del pago de los derechos correspondientes de Rentas Internas.
- h) Copia de los instrumentos a utilizar (Formularios o Formato de Registro) y documentación del Modelo de Sistema de Información a utilizar en el Laboratorio.
- i) Cualesquiera otros documentos requeridos en los listados y formularios emitidos por la SESPAS para las solicitudes de habilitación.

PARRAFO I.- La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS elaborará el listado o formularios en los que se indiquen las informaciones y documentaciones que deberá suministrar el interesado para demostrar que cumple con las condiciones requeridas para su habilitación.

PARRAFO II.- Estos requisitos y formularios deberán ser revisados periódicamente por la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS y el Dpto. Nacional de Laboratorio, previa consulta con la Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud creada mediante la resolución de la SESPAS que establece las normas generales de habilitación de los establecimientos de salud.

ARTICULO 6.- *Procedimiento de Habilitación.* A fin de adquirir el certificado de habilitación a que hace referencia las normas generales, el interesado deberá cumplir con los procedimientos administrativos definidos en las mismas. No obstante, la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS, deberá ser Asesorada por el Departamento Nacional de Laboratorio de esta Secretaría, con anterioridad a la expedición del certificado de habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública.

ARTICULO 7.- *De las Tasas.* Los solicitantes de habilitación de Laboratorios Clínicos o Laboratorios de Salud Pública, pagarán a la SESPAS las siguientes contribuciones:

- a) Para los laboratorios de primer nivel, el costo será equivalente a un salario mínimo legalmente establecido por la Autoridad Competente.
- b) Para los Laboratorios de segundo nivel, el costo será el equivalente a dos salarios mínimos.
- c) Para los Laboratorios de tercer nivel y laboratorios especializados el costo será equivalente a tres salarios mínimos.

PARRAFO.- Tal como esta estipulado en las Normas Generales de Habilitación de los Establecimientos de Salud, en los casos de establecimientos de salud que en atención de su nivel de complejidad, cuente con una cartera de múltiples servicios, que incluya la de laboratorios clínicos, se realizará una solicitud y un procedimiento único de habilitación, que tomará en cuenta las normas generales y particulares aplicables a los servicios a ofertar. En estos casos se pagará una única contribución, atendiendo al nivel de complejidad del establecimiento, en correspondencia con lo previsto en el Artículo 26 de la presente resolución.

ARTICULO 8.- *Requisitos atendiendo a los niveles de complejidad.* Para fines de habilitación, acreditación y supervisión, la categorización de los laboratorios clínicos en los distintos niveles descritos en el Artículo 9 del presente reglamento, atenderá al cumplimiento de al menos el 85% de las condiciones y requisitos de áreas, estructura, equipamiento, registros y pruebas, definidas para cada uno de los niveles establecidos en el presente reglamento y en listado y formularios que al efecto elabore la SESPAS.

SECCION III

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

CAPITULO I

NIVELES DE COMPLEJIDAD

ARTICULO 9. *Niveles de Complejidad.* Para su habilitación, acreditación y funcionamiento los laboratorios clínicos de la República Dominicana serán categorizados de acuerdo con los siguientes niveles de complejidad.

Nivel 1:

Son los que tienen competencia para procesar, sin delegar a otros laboratorios los análisis de la lista que se presentan a continuación, de acuerdo con técnicas científicas que son definidas como de elección:

- Hemograma completo Opcionales
- Orina
- Coprológico y Sangre oculta Eritro

- Glucosa Plaquetas
- U.C.G. cualitativa Aglutininas Febriles
- Tipificación P. C. R.
- Serologia Sífilis Falcemia
- Tinción de Gram Factor Reumatoides
- Tincion Ziehl Neelsen Proteinas Totales
- Gota Gruesa Colesterol
- Urea y Creatinina Trigliceridos
- Preparación Humeda Bilirrubina
- T.S
- T.C
- P.T
- P.T.T.
- Frotis Micológico

Nivel 2:

Son los que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis del Nivel I incluyendo los opcionales, más los que a continuación se señalan:

- Pruebas en líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Amino Transferasa Aspartato (AST)
- Amino Transferasa Alamina (ALT)
- Amilasa y lipasa
- Perfil de Lípidos
- Recuento de eosinófilos
- Recuento de reticulocitos
- Serologia de VIH
- Hepatitis C (HVC)
- Hepatitis B (HbsAg)
- Antiestreptolisima O
- Investigación de bilharzia y filarias
- Cultivos secreciones orina y heces
- Calcio y fósforo
- *OPCIONALES:
- Deshidrogenasa Isocitrica (LDH)
- Fosfatasa ácida, alcalina y prostática
- Creatin Fosfoquinasa (CDK)
- Creatin Fosfoquinasa Fraccion MB (CK-MB)
- Monotest

Nivel 3:

Son los que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis de los niveles I y II incluyendo los opcionales, más determinación de:

- Gases sanguíneos
- Electrolitos
- Inmunoglobulinas (IgG, IgM, IgA, IgE)
- Pruebas hormonales
- Toxoplasmosis(IgG, IgM)
- FTA-ABS
- Espermatograma
- Complemento C3 y C4.
- Anticuerpos y Antinucleares (ANA)
- Antic. Antitiroideos
- Electroferesis
- *OPCIONALES:
- Drogas de abuso y medicamentosa
- Parámetros para Hepatitis A, B, C y D

Nivel 4:

Son los laboratorios de Referencia Nacional y aquellos especializados que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis de los Niveles I, II y III, más determinación de pruebas señaladas a continuación:

- Drogas medicamentosas y alucinógenas
- Metales pesados
- Prueba de paternidad
- Pruebas especializadas de agua y alimentos.
- Pruebas especializadas genéticas (Cariotipo, paternidad)
- Pruebas especializadas toxicología e histocompatibilidad
- Pruebas especializadas de hormonas
- Marcadores tumorales
- Pruebas especializada inmunológica
- Otras pruebas especializadas

ARTICULO 10.- *Laboratorios Especializados.* Para fines de su habilitación, acreditación y supervisión los laboratorios especializados podrán caer en el nivel IV de acuerdo a las pruebas que realicen o podrán evaluarse en como “Laboratorios Especializados “ en caso de que realizaren menos del 85% establecido en el Artículo 8 del presente reglamento. En este caso la SESPAS emitirá, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación los listados y formularios en los que se indique la información y documentación que deberán presentar estos laboratorios clínicos en función de la naturaleza del caso de que se trate.

CAPITULO II

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA Y DE LAS CONDICIONES DE EQUIPAMIENTO

ARTICULO 11.- *De los requisitos de funcionamiento.* Los laboratorios clínicos y de salud pública, para su funcionamiento deberán además de mantener las condiciones que permitieron su habilitación, cumplir una serie de condiciones y normas de infraestructura, equipamiento, recursos humanos, entre otras, atendiendo a su nivel de complejidad.

ARTICULO 12. *Equipamiento conforme niveles de complejidad.* Los laboratorios deben tener los siguientes equipos básicos conforme su nivel de complejidad:

a) Equipos Básicos del Nivel I

- Camilla,
- Silla de sangría,
- Fotocolorímetro,
- Nevera,
- Horno,
- Baño Maria,
- Microscopio ,
- Centrífuga
- Microcentrifuga,
- Reloj de intervalos,
- Rotador
- Agitador de pipetas
- Contador de células
- Bandejas de tinción,
- Cristalería variada
- Pipetas diferentes calibre,
- Gradillas y Canastos de alambre,
- Soportes de Eritrosedimentación,
- Autoclave.

Equipos Opcionales:

- Caja de visualización,
- Cronometro,
- Estufa y
- Balanza

b) Equipos Básicos Nivel II

Debe garantizar la existencia de todos los equipos necesarios para las determinaciones de los análisis del Nivel I, más los siguientes:

- Fotómetro o espectrofotómetro desde 200 nanómetro
- Incubadora
- Autoclave
- Camillas
- Mechero Bunsen
- Contador de colonias
- Asas de platino
- Lavador de pipetas
- Campana de flujo laminar
- *OPCIONAL:
- Equipos especializados para pruebas ELISA

c) Equipos Básicos del Nivel 3:

Debe poseer todo lo necesario para realizar los análisis de los Niveles I y II, y en adición los siguientes equipos:

- Microscopio de campo oscuro,
- Gasómetros y
- Equipo de electroforesis.

d) Equipos Básicos del Nivel 4:

Debe poseer todos los equipos de los niveles anteriores mas los equipos especializados para la realización de las pruebas definidas en el Artículo 9.

ARTICULO 13.- Condiciones de los Equipos. Los laboratorios deben estar provistos de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de calibraciones y ensayos, para ello deberá someter los equipos al cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

- Deben contar con un programa para la calibración, mantenimiento y verificación de los equipos.
- Los equipos deben ser registrados;
- Deben disponer de un manual de operaciones;
- Debe contar con instrucciones escritas para su uso adecuado;
- En los casos que mediante verificación se determine que el equipo esta defectuoso, deberá ser retirado de servicio para los fines correspondientes.

ARTICULO 14.- Registro de Equipos. a tales fines cada laboratorio llevará un registro actualizado de los equipos. Este registro debe incluir:

El nombre del equipo.

El nombre del fabricante, la identificación del tipo, su número de serie o cualquier otra identificación unívoca.

La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.

El estado en el momento de la recepción (por ejemplo: nuevo, usado, reacondicionado).

Un ejemplar de las instrucciones del fabricante.

Los detalles concernientes al mantenimiento efectuado hasta ese momento y el previsto para el futuro.

La historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

ARTICULO 15.- *Manual de Operaciones.* Los equipos de laboratorios deben tener un manual de operación disponibles para todos los usuarios del laboratorio. Este manual debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Introducción y descripción del instrumento.
- Principios de operación y su descripción acompañada de diagramas. Requisitos físicos para su ubicación
- Datos técnicos y especificaciones.
- Precauciones de operación.
- Instrucciones de operación para el procesamiento de muestras.
- Descripción de los módulos de salida.
- Guía para solución de problemas por averías.
- Información de servicios para reparaciones.
- Manual de servicio.
- Guía para la solución rápida de averías.
- Dirección y número telefónico de los fabricantes y representantes locales.
- Contrato de servicio.
- Garantía del equipo

ARTICULO 16.- *Uso de otros Equipos.* En los casos en que el laboratorio deba recurrir a aparatos fuera de su control permanente, debe verificar que los mismos cumplan los requisitos señalados precedentemente.

CAPITULO III

DE LAS CONDICIONES DE GESTION Y ORGANIZACION

ARTICULO 17.- *Estructura Organizacional.* Todo laboratorio del sistema de salud, deberá tener:

- a) Un manual administrativo donde se especifique por escrito las funciones y responsabilidades de cada uno de éstos; así como los requisitos mínimos exigidos por el establecimiento para optar por alguno de esos puestos; este manual deberá incluir un Organigrama en el que se indique claramente la estructura organizacional por niveles de jerarquía o de puestos, y

- b) Mecanismos de evaluación periódica del desempeño de su personal técnico, que le permitan tomar decisiones y definir necesidades de capacitación y mejoría.
- c) Funciones y actividades de las distintas áreas o departamentos de los laboratorios y por los miembros integrantes de su personal en cada uno de los niveles de mando escritas de forma explícita y colocadas en lugar accesible para el pleno conocimiento de cada uno de los integrantes de la estructura organizacional.

CAPITULO IV

DE LOS RECURSOS HUMANOS

ARTICULO 18.- *Dirección.* Todos los laboratorios clínicos y de salud pública deben ser dirigidos por un Director (a) Técnico de Laboratorio, quien deberá poseer el grado académico de Licenciado en Bioanálisis o su equivalente, y debe tener preferiblemente formación en Gerencia de Salud. Deberá poseer la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia demostrable mínima de 3 años de servicio.

ARTICULO 19.- *Funciones del Director.* El Director (a) Técnico, será el responsable directo de la buena marcha técnica del establecimiento y de la ejecución de todas las actividades técnicas necesarias para el cumplimiento de las tareas a desarrollar por parte del personal bajo su mando. Además tendrá las siguientes funciones:

- a. Vigilar y supervisar el cumplimiento de la política de calidad que guíe al laboratorio a satisfacer las necesidades de los usuarios de servicios.
- b. Velar por la veracidad, exactitud y calidad en los informes sobre los resultados de los análisis que emita el personal a su cargo, mediante la supervisión de los procedimientos analíticos y resultados.
- c. Garantizar que el laboratorio tenga documentado el sistema de calidad y todos los procedimientos técnicos que resulten necesarios en las diferentes áreas del laboratorio, manteniendo y supervisando la realización de los mismos.
- d. Velar por el cumplimiento por parte del personal bajo su mando de normas y reglas del laboratorio y del establecimiento en el cual se encuentre instalado e. Ser el responsable directo de propiciar la habilitación para la Certificación, así como de tomar las iniciativas para la instalación de los Programas de Garantía Interna y Evaluación Externa de la Calidad.
- f. Servir de enlace entre el personal bajo su mando y los niveles superiores formalmente establecidos en aquellos casos en que el laboratorio se encuentre dentro de las dependencias de un establecimiento de salud.

- g. Establecer las normas para el funcionamiento interno del laboratorio bajo su dirección.
- h. Velar por que el Laboratorio disponga de todos los mecanismos necesarios para registrar la información producida y notificar, de acuerdo con lo especificado en el presente reglamento los hallazgos sugestivos de enfermedades objeto de vigilancia y notificación obligatoria, detectadas en los procedimientos analíticos realizados.
- i. Asegurar el adiestramiento del personal de nuevo ingreso al laboratorio, así como identificar necesidad de capacitación en personal en servicio y gestionar la capacitación necesaria.
- j. Velar por el cumplimiento de las normas de Bioseguridad y asegurar la provisión de los recursos necesarios para la ejecución del Programa de Bioseguridad.
- k. Cualesquiera otras funciones relacionadas con su cargo que le sean atribuidas por el dueño de los laboratorios privados o la máxima autoridad de los laboratorios clínicos públicos o de salud pública.

PARRAFO.- El Director Técnico deberá asumir la dirección con un carácter presencial en el horario de servicio del Laboratorio, y en caso de falta o ausencia designar un suplente debidamente calificado para el ejercicio de sus funciones.

ARTICULO 20.- *Otras condiciones aplicables a los recursos humanos.* Los laboratorios clínicos y de salud pública deberán:

- a) Tener un responsable de velar por el cumplimiento del programa o garantía de la calidad y su aplicación. Este deberá tener acceso directo al más alto nivel de la dirección, en el cual se tomen las decisiones relacionadas con la política de la institución o los recursos del laboratorio.
- b) Tener encargados de áreas específicas del laboratorio, con formación mínima en el área de que se trate.
- c) Establecer y aplicar sus propios mecanismos internos de evaluación periódica del personal en servicio, dejando constancia escrita del proceso ejecutado, los resultados y las acciones tomadas para el control y la corrección de las anomalías.
- d) Poseer políticas y procedimientos que permitan a sus empleados asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de los usuarios.

ARTICULO 21. *Dirección de Laboratorios con más de una sucursal.* Cuando se trate de profesionales, asociados con más de un Laboratorio, podrán hacerlo funcionar simultáneamente siempre que en cada uno de ellos, algunos de los profesionales pudiere asumir completamente la Dirección Técnica.

ARTICULO 22.- *De la ética profesional.* El personal de los Laboratorios Clínicos y de salud pública, estará sujeto al cumplimiento obligatorio de las normas de ética profesional, nacional e internacionalmente establecidas o que al efecto se emitan, aplicables en función de la categoría profesional a la que pertenecen y la naturaleza del servicio que desarrollan.

CAPITULO V

DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN

ARTICULO 23.- *Política de información y comunicación.* Todos los laboratorios están en la obligación de notificar al Sistema de Información de la SESPAS. A fin de dar cumplimiento a esta disposición, los laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deberán desarrollar un Sistema de Información compatible con el Sistema Nacional de Información de Laboratorios y deberán establecer por escrito su política de comunicación e información de acuerdo a sus niveles de complejidad y a la normativa vigente.

PARRAFO.- Los laboratorios clínicos y de salud pública del Sistema Nacional de Salud, por la naturaleza de los servicios que prestan, deberán colaborar en la demarcación geográfica que laboran, además de los servicios de epidemiología, con los servicios de salud ambiental y medio ambiente.

ARTICULO 24.- *Enfermedades de Notificación Obligatoria.* Los hallazgos de laboratorios sugestivos de enfermedad de notificación obligatoria, deben ser notificados al Servicio de Epidemiología o autoridad o expresión territorial de la SESPAS competente, en la periodicidad y la forma indicada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).

ARTICULO 25.- *De otras notificaciones obligatorias.* Además de las enfermedades de notificación obligatoria, todo Laboratorio deberá comunicar con carácter obligatorio a la SESPAS en un plazo no mayor de quince días hábiles, cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) Cambio de diseño que afecten los elementos de bioseguridad establecidos.
- b) Cambio de Director Técnico.
- c) Traslado del Laboratorio.
- d) Apertura de nuevos servicios que aumenten la complejidad de los servicios como materiales radioactivos, virología, etc.

ARTICULO 26.- *Confidencialidad.* La información de resultados de pruebas analíticas a los usuarios del servicio deberá mantener siempre la más estricta privacidad y confidencialidad para la protección personal de los mismos.

CAPITULO VI

DE LA GARANTIA DE CALIDAD

ARTICULO 27.- *Política de garantía de Calidad.* En los laboratorios clínicos debe existir una política de garantía de calidad, que permita evaluar objetiva y sistemáticamente la calidad y la propiedad del servicio proporcionado a los usuarios.

ARTICULO 28.- *Manual de calidad.* Los Laboratorios deben asegurar que esas políticas y objetivos del laboratorio estén debidamente documentados en un Manual de Calidad, que incluya al menos: programas de control de calidad, manual de bioseguridad, sistemas de información y manuales de procedimientos.

ARTICULO 29.- *Atención al usuario.* El laboratorio deberá establecer una política y procedimientos para la recepción e investigación de las reclamaciones de los usuarios, que permita dar respuesta a los mismos, con documentación escrita acerca de las medidas adoptadas con las áreas de actividad o de responsabilidad involucradas.

CAPITULO VII

DE LOS PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 30.- *Procedimientos analíticos.* Cada laboratorio tendrá un manual de procedimientos analíticos para las diferentes determinaciones que realiza.

PARRAFO I.- Los procedimientos analíticos aplicados a las diferentes muestras procesadas en el laboratorio, deben ser de calidad probada y reconocida, verificables, validables, reproducibles, precisos, exactos y altamente confiables, de modo tal que permitan asegurar y garantizar la calidad de los resultados a los usuarios del servicios.

PARRAFO II.- El laboratorio debe ocuparse permanentemente de la validación de sus procedimientos analíticos con resultados críticos; manteniendo la documentación por escrito de los programas de control de calidad interno y externo que sean realizados por los laboratorios para garantizar la calidad de los resultados, debiendo el laboratorio disponer de esta documentación en un lugar accesible al personal del área correspondiente.

ARTICULO 31.- *De los reactivos de Laboratorio.* Los reactivos de laboratorios empleados en los diferentes procedimientos analíticos deben ser utilizado según lo establecido en el reglamento: **Reactivo para Diagnóstico Clínico** de la SESPAS, los mismos deben ser manejados por un bioanalista de los centros de distribución de estos.

ARTICULO 32.- *De las tomas de muestras.* El laboratorio debe de contar con procedimientos que garanticen la toma **correcta toma**, identificación, manipulación, conservación y procesamiento de las muestras utilizando procedimientos estándares para su ejecución.

ARTICULO 33.- *Del Transporte de las muestras.* El Departamento Nacional de Laboratorios desarrollará la normativa para el transporte de sustancias infecciosas en el país que incluya envío y recepción a nivel nacional e internacional de dichas sustancias de acuerdo a las disposiciones de esta Secretaría y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales con apego a las disposiciones internacionales vigentes.

ARTICULO 34.- *Del informe de resultados.* Todos los datos que se obtengan a partir de un procedimiento analítico, deben ser reportados en una o más hojas de informe de resultado de análisis de laboratorio, la(s) cual(es) deberá(n) contener la(s) siguiente(s) información(es):

- Identificación del laboratorio clínico.
- Identificación del informe del laboratorio clínico o nombre de las pruebas o cuantificaciones realizadas.
- Identificación del solicitante con su nombre completo escrito en letra legible.
- Número de registro o identificación única que conste en todas sus páginas.
- Destino del informe del laboratorio con el nombre del médico que hace la solicitud para la realización del examen, o del laboratorio que ha referido la muestra para la aplicación de un procedimiento analítico.
- Áreas, servicios, salas y No. de cama.
- Identificación y descripción del paciente.
- Sexo.
- Edad
- Resultados.
- Intervalos de referencias para el método analítico.
- Fecha de emisión de los resultados.
- Identificación del responsable de la realización de las pruebas del Encargado del Área o del Encargado del Laboratorio o Director Técnico.

CAPITULO VIII

DE LA BIOSEGURIDAD

ARTICULO 35.- *Programa y Manual de Normas de Bioseguridad.* Todos los Laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deberán poseer un Manual de Bioseguridad y un programa de Bioseguridad integrado que respondan a la complejidad del servicio, diseñado según los riesgos asociados a los agentes que lo manipulan (biológico, físico o químico), que permita la protección de la salud de los proveedores y usuarios del servicio así como la preservación del medio ambiente.

PARRAFO.- El programa de Bioseguridad del laboratorio debe definir mecanismos que permitan vigilar y controlar eficazmente el desarrollo de actividades de Bioseguridad, de acuerdo con las especificaciones descritas en el Manual de normas nacionales de Bioseguridad para Laboratorios.

ARTICULO 36.- *Gestión de residuos peligrosos.* El laboratorio debe disponer de un manual de gestión de residuos peligrosos (biológicos o químicos), que incluya regulaciones para transporte de muestras. Este manual deberá respetar la legislación que al efecto haya emitido al Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y las que al efecto emita la SESPAS.

ARTICULO 37.- *Comité de Bioseguridad.* Los laboratorios deben contar con un comité de bioseguridad que vele por el cumplimiento de las disposiciones descritas en el manual de bioseguridad. En caso de que el Laboratorio se encuentre ubicado dentro de otro establecimiento de salud, un representante del Laboratorio deberá pertenecer al Comité de Bioseguridad del Establecimiento.

CAPITULO IX

COLABORACION INTER-INSTITUCIONAL

ARTICULO 38.- La colaboración entre dos o más laboratorios para el desarrollo de una actividad específica y el alcance de una meta común, se deberá definir y documentar de modo que queden claramente especificadas las responsabilidades y participación de cada una de los establecimientos involucrados. Para fines de realización de ensayos, únicamente se podrán tomar en consideración, los laboratorios que hayan demostrado su competencia para realizar los mismos y que hayan sido debidamente habilitados, en función de lo establecido en estas normas.

PARRAFO.- La Dirección Nacional de Laboratorios juntamente con los laboratorios de referencia nacionales diseñará un sistema de referencia y contrarreferencia para los procedimientos realizados en los laboratorios del país según el nivel de complejidad.

CAPITULO X

DE LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA

ARTICULO 39.- *De la conformación de la Red de Laboratorios.* La SESPAS, organizará una red de laboratorios de salud pública como apoyo al ejercicio de sus funciones esenciales de salud pública. La red nacional de laboratorios comprenderá laboratorios del sistema nacional de salud de distinta categorías, estructurado en diferentes niveles de complejidad, que incluya laboratorios de referencia internacional, nacional, regional y provincial.

ARTICULO 40.- *De las funciones de la Red.* Las funciones de los laboratorios de salud pública son:

- Prevención, control y vigilancia de enfermedades
- Manejo de datos integrados
- Realizar pruebas especializadas de problemas de salud pública
- Protección de salud ambiental
- Seguridad e inocuidad de los alimentos
- Regulación de laboratorios
- Desarrollo de políticas de laboratorios de salud pública
- Dar respuesta a situaciones de emergencias
- Participar en investigaciones de salud pública
- Realizar capacitaciones y entrenamientos en su área de competencia
- Comunicar información producida
- Análisis oficiales para el registro de insumos, medicamentos, alimentos, reactivos entre otros necesarios para el proceso de regulación.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 41.- *Interpretación.* Las Normas Generales de Habilitación son complementarias a la presente disposición, por lo que, aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública se aplicarán las Normas Generales de Habilitación.

ARTICULO 42.- *Otras Disposiciones Aplicables.* La SESPAS en función de las atribuciones que le confiere la Ley de Secretarías de Estado No. _____ y la Ley No. 42-01 deberá emitir las normas, resoluciones, listados y formularios que fueren necesarias para operativizar el presente reglamento.

ARTICULO 43.- *Disposiciones Varias:* Quedan expresamente derogadas cualesquiera normas contenidas en los Manuales, Resoluciones u otros documentos que se encontraren vigentes a la fecha de aprobación del presente reglamento, siempre que le fueren contrarias.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA