

**REGLAMENTO
TÉCNICO
HONDUREÑO**

RTH-SALUD 11.01.121:09

**LABORATORIOS DE SALUD. LABORATORIOS
DE ANALISIS CLINICOS Y CENTROS DE TOMA
DE MUESTRAS. CENTROS DE CONSEJERIA Y
PRUEBAS RAPIDAS. APERTURA Y
FUNCIONAMIENTO**

CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con normativa internacional

ICS 11.100

RTH - SALUD 11.01.121:09

Reglamento Técnico Hondureño, editado por: Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, Dirección General de Regulación Sanitaria, Anexo No.1, Avenida Jerez, teléfono 237- 9404; www.dgrs.gob.hn.

1. OBJETO

Establece las condiciones y requisitos mínimos técnico – sanitarios para la apertura y funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos, centros de consejería y pruebas rápidas que operan en el territorio nacional.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es aplicable y de cumplimiento obligatorio para todos los laboratorios de análisis clínicos, centros de toma de muestra, centros de consejería y pruebas rápidas, sean estos públicos o privados, incluyendo el Departamento de Laboratorio Nacional de Vigilancia de la Salud y Laboratorios Departamentales.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 Código de Salud. Decreto No. 65 – 91 del 28 de Mayo de 1991

3.2 Reglamento Para El Control Sanitario De Productos, Servicios y Establecimientos De Interés Sanitario. Acuerdo No. 06 – 05 del 4 de Noviembre 2005

3.3 Ley Especial Sobre VIH / SIDA. Decreto No. 147 – 99. Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Honduras.

3.4 Reglamento de la Ley Especial Sobre VIH / SIDA. Acuerdo No. 0009. Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Honduras.

3.5 Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable. Acuerdo Ejecutivo de la República de Honduras No. 084 del 31 de Julio 1995.

3.6 Reglamento General de Salud Ambiental. Acuerdo No. 0094 del 11 de Junio 1997. República de Honduras.

3.7 Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud

4 DEFINICIONES

Además de las establecidas en el Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario y para efectos del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes:

4.1 **Adecuado:** se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

4.2 **Ambiente:** espacio arquitectónico delimitado por paredes, en el cual se realiza una o varias funciones del servicio de un laboratorio de análisis clínico, centro de toma de muestras o de consejería y pruebas rápidas.

4.3 **Área:** espacio arquitectónico que forma parte del ambiente, donde se producen los servicios de un laboratorio de análisis clínico, centro de toma de muestras o de consejería y pruebas rápidas, su superficie no está delimitada por paredes, sin embargo dadas las funciones específicas tiene asignado un espacio físico.

4.4 **Auxiliar de laboratorio:** persona que se desempeña en un laboratorio de análisis clínico, centro de toma de muestra o centro de consejería y pruebas rápidas público o privado, responsable del acarreo de muestras, lavado, esterilizado, preparación del material y de las funciones de apoyo que se le asignen, que no involucre la ejecución de análisis de laboratorio.

4.5 **Centro de toma de muestra:** establecimiento de salud dependiente de un laboratorio de análisis clínico, que reúne los requisitos mínimos para la recepción, toma, manejo y transporte de muestra de origen humano para su análisis y entrega de resultados.

4.6 **Centro de consejería y pruebas rápidas:** establecimiento de salud que brinda servicios de información en la prevención de enfermedades transmisibles, realiza las pruebas rápidas correspondientes y refiere muestras o pacientes para confirmación o inicio de tratamiento a otro establecimiento de capacidad resolutoria mayor.

4.7 **Curva sanitaria:** curvatura cóncava en las intersecciones de paredes, pisos y techos y de acabado liso en el espacio arquitectónico de un laboratorio de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

4.8 **Estructura física:** espacio arquitectónico donde funcionan los servicios de un laboratorio de análisis clínico, centro de toma de muestra o de consejería y pruebas rápidas, ordenado de manera que cumpla con el objetivo propuesto.

4.9 Informe de resultados: expresión escrita del resultado de los análisis realizados en un laboratorio de análisis clínico, a una muestra de un paciente.

4.10 Laboratorio de análisis clínico: laboratorio de salud público o privado que brinda los servicios de análisis de muestras: microbiológicas, inmunológicas, químicas, inmuno hematológicas, biofísicas, citológicas, patológicas, moleculares, hematológicas u otros de materiales derivados del cuerpo humano; con el propósito de proveer información para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, vigilancia y control de cualquier enfermedad o para mantener la salud de los seres humanos con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad técnica. Así como desarrollar, participar en investigaciones científicas, para lo que debe cumplir con las normas establecidas para tal fin.

4.11 Laboratorio de análisis clínico dependiente: servicio público o privado, que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, técnico, científico y financiero, constituye una unidad integral con la institución a la cual pertenece.

4.12 Laboratorio de análisis clínico general: laboratorio de salud público o privado que realiza análisis de muestras, en sus aspectos físico – químicos, microbiológicos, hematológicos, inmunoserológicos o parasitológicos; tienen por objeto proporcionar información para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, vigilancia y control de cualquier enfermedad o para mantener la salud de los seres humanos con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad técnica.

4.13 Laboratorio de análisis clínico independiente: servicio público o privado, que ostenta patrimonio propio e independiente, con autonomía administrativa, técnica y financiera, prestando sus servicios al público en general o a la institución que lo solicite.

4.14 Laboratorios de salud: Es todo laboratorio de análisis para la prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia y control de la salud; considerados entre ellos: los de análisis clínicos, patológicos, biológicos, biotecnológicos, biología molecular, forense, toxicológica, de alimentos y bebida, y cualquier otro laboratorio de investigación en el área de salud.

4.15 Muestras: son sustancias de origen humano, obtenidas directamente de seres humanos, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y prevención de enfermedades.

4.16 **Procedimiento de análisis:** instrucciones documentadas, empleadas en la realización de análisis, observaciones y mediciones, de acuerdo a un determinado método.

4.17 **Reactivo:** sustancia o compuesto que se utiliza para evaluar características o reacciones específicas en una muestra.

4.18 **Referencia y contra referencia:** procedimiento técnico-administrativo, que permite a los laboratorios clínicos, centros de consejería y pruebas rápidas públicos y privados el envío de muestras o pacientes a otro laboratorio de capacidad resolutive mayor, lo que implica la contra referencia respectiva, con información oportuna y adecuada.

4.19 **Sustancias infecciosas:** las sustancias respecto de las cuales se sabe que contienen agentes patógenos como ser bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o seres humanos.

5. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria, Regiones de Salud o autoridad sanitaria competente que sea delegada

6. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICO. UBICACIÓN. INFRAESTRUCTURA FISICA.EQUIPO E INSUMOS. RECURSO HUMANO. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

Además de las disposiciones contempladas en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario se aplicaran las siguientes:

6.1 Ubicación

- 6.1.1 deben estar ubicado en una zona no vulnerable a derrumbes e inundaciones, y en locales independientes con acceso contralado.
- 6.1.2 mantener sus alrededores limpios y sin acumulo de: basura, desperdicios, criaderos de vectores y sin estancamientos de agua.
- 6.1.3 contar con planos o croquis de la planta física, que muestren el flujo de un paciente y muestra en el servicio

6.2 Infraestructura Física

6.2.1 Pisos

a) deben cumplir con las siguientes condiciones: ser impermeables, uniformes, antideslizantes y de superficie lavable

b) las uniones de los pisos con las paredes en el área de procesamiento deben llevar la curva sanitaria, para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

6.2.2 Paredes

a) las paredes exteriores deben ser construidas de ladrillo o bloque de concreto u otra estructura de concreto.

b) las paredes interiores en particular en las áreas o ambientes de toma de muestra, procesamiento, almacenamiento de reactivos y materiales, lavado y esterilización deben ser construidas o revestidas de materiales impermeables y lavables.

6.2.3 Techos

a) los techos deben ser construidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación y la formación de mohos y costras que puedan contaminar las muestras, así como el desprendimiento de partículas.

b) cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos y de fácil limpieza.

6.2.4 Ventanas y puertas

a) las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerita estar provistas de malla metálica contra insectos.

b) las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.

c) las puertas deben abrir hacia fuera.

6.2.5 Mesones de trabajo

Deben cumplir con las siguientes condiciones: superficie superior lisa, impermeable a sustancias químicas y disolventes.

6.2.6 Ambientes o áreas del laboratorio

Debe contar con el espacio arquitectónico que le permita ejecutar sus actividades sin comprometer la calidad del trabajo, la seguridad del personal y

de los usuarios; la sala de espera, áreas de recepción y toma de muestra pueden estar ubicadas en un mismo ambiente, con las separaciones correspondientes siempre que cumpla con los requisitos y condiciones

establecidas en los incisos a), b) y c) de este numeral; para lo que requiere de los siguientes ambientes o áreas:

a) sala de espera: debe contar con un espacio amplio, con el mobiliario adecuado y en buenas condiciones, ubicado a la entrada del servicio.

b) recepción: área independiente localizada a la entrada del laboratorio, donde el personal brinda información, recibe las muestras y entrega los resultados al usuario del servicio; para lo que debe contar con el mobiliario adecuado y en buenas condiciones.

c) toma de muestras: existirá al menos un ambiente dedicado exclusivamente para la toma de muestras, el cual debe estar diseñado de tal forma que los usuarios del servicio no tengan acceso al área técnica.

d) administrativa: cuando el servicio lo requiera y en función de la demanda, esta área funcionará de forma independiente; desde donde se dirigirán las actividades técnico – administrativas. Esta área podrá ser compartida con las áreas del secretariado y archivo.

e) procesamiento: debe ser un ambiente de acceso restringido, en la que debe definir e identificar los lugares o secciones donde se realizan los análisis y otras actividades.

f) microbiología: todo laboratorio que realice análisis microbiológicos debe contar con esta área provista de campana de flujo laminar o estar ubicada en un modulo independiente cerrado, aislado, con ventilación adecuada y provista de cabina de seguridad.

g) lavado y esterilización de material: debe funcionar como un ambiente independiente, provisto de lavadero con desagüe, en buen estado y equipada con mesas y anaqueles para la ubicación de material limpio, sucio o contaminado respectivamente.

h) reactivos y materiales: área destinada para almacenar reactivos y materiales, la cual debe contar las siguientes características: ambiente libre de humedad, estantes o anaqueles en cantidad suficiente de acuerdo a las necesidades, los que serán cargados en un estricto orden de almacenaje, teniendo en cuenta primordialmente la composición química de los elementos almacenados:

- i. los ácidos y sustancias corrosivas deben ser almacenadas en un área con ventilación al exterior.
 - ii. los solventes, éter y alcohol se almacenarán por separado.

 - iii. los reactivos y medios de cultivos deben estar a temperatura de cuatro grados centígrados o menos.
 - iv. los refrigeradores y congeladores deben contar con termómetros y alarmas que prevengan al personal si se pierde el control de la temperatura.
 - v. el material de vidrio, artículos de uso general, papelería, deben estar al cuidado de las variaciones de temperatura, humedad, polvo, insectos y roedores.
 - vi. los artículos o sustancias deben estar ordenados siguiendo el orden del más antiguo al más reciente con un sello de fecha de llegada al almacén.
- i) descanso: cuando el laboratorio preste servicio en jornada nocturna debe disponer de un ambiente debidamente equipado para el descanso del personal que labora en la noche.
- j) alimentación: debe contar con un área separada, destinada para la toma de alimentos de personal del servicio.
- k) guardarropa y objetos personales: debe contar con un área o mobiliario destinada para guardar la ropa u objetos personales de los empleados.
- l) aseo: debe contar con espacio físico destinado para el lavado, almacenamiento de material y utensilios de limpieza, con su respectiva pileta; la cual debe estar ubicada en un área independiente de las áreas de procesamiento.

6.2.7 Condiciones ambientales

- a) iluminación: todos los ambientes y áreas deben estar iluminados con luz natural o artificial, de forma que posibilite la realización de los procedimientos usuales.
- b) ventilación: debe contar con ventilación natural o artificial; de forma que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.

6.2.8 Instalaciones

- a) debe contar con abastecimiento de agua permanente para consumo humano en cantidad suficiente, en las horas que brinda el servicio, siendo obligatorio, aunque cuente con otro sistemas de abastecimiento de agua, disponer de cisterna o tanques de abastecimiento para este efecto.

- b) las instalaciones hidráulicas deben proveer agua conforme a la Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable y deben ser adecuadas y suficientes para las necesidades del laboratorio.
- c) el drenaje de aguas negras y aguas servidas debe estar conectado a la red municipal o fosa séptica en cumplimiento de requisitos municipales o según corresponda.
- d) las tuberías que transportan aguas negras o aguas servidas deben evitar que estas se constituyan en una fuente de contaminación o crear condiciones insalubres.
- e) en los ambientes de procesamiento, lavado y esterilización deben existir al menos un lavamanos.
- f) debe contar con manguera con su respectiva regadera; ubicada de forma que permita el acceso inmediato y seguro en caso de accidentes.
- g) debe contar con servicios sanitarios para personal y usuarios, accesibles, ventilados, iluminados, limpios, en buen estado, provistos de lavamanos e inodoro, papel higiénico, jabón, toallas desechables, basureros. Los cuales deben estar separados y aislados de las áreas técnicas.
- h) el sistema de energía eléctrica debe encontrarse en buenas condiciones y funcionando.

6.2.9 Señalización

- a) debe contar con un rótulo legible, en la parte externa al establecimiento con el nombre del mismo.
- b) todos los ambientes y áreas deben estar señalizados, con advertencias y avisos en letras y símbolos legibles tales como: símbolo o rotulo de no fumar, rutas de evacuación, señales de acceso restringido, áreas de laboratorio debidamente rotuladas.

6.3 Equipo e insumos

6.3.1 debe contar con muebles de oficina (escritorios, sillas, archivos) conforme a las necesidades del servicio.

6.3.2 debe comprobar que cuenta con los materiales, reactivos e insumos necesarios para realizar las pruebas que ofertan.

6.3.3 todo el personal técnico debe de hacer uso de gabacha de laboratorio en sus labores.

6.3.4 debe contar con un inventario de guantes en la cantidad requerida conforme a las necesidades, para la ejecución de los procedimientos usuales por el personal.

6.3.5 debe contar con cubre bocas para el personal.

6.3.6 la sala de espera debe estar equipada con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de usuarios a atender y con un buzón de quejas y sugerencias.

6.3.7 en cada cubículo de toma de muestra el laboratorio deben contar con:

- a) camilla fija para toma de muestras en caso necesario.
- b) sillas para toma de muestras con codera movable
- c) sistema desechable para recolección de muestras biológicas

- d) recipiente recolector de jeringas usadas
- e) recipiente recolector de agujas usadas o destructor de agujas

6.3.8 en el ambiente de procesamiento el laboratorio debe contar con:

- a) sillas laborales ergonómicas con respaldo, según cantidad de recurso humano en el área de procesamiento.
- b) equipo enumerado en el Anexo No.1, como mínimo, conforme a los servicios a ofertar.

6.3.9 el laboratorio de análisis clínico que realiza análisis de microbiología debe contar en el ambiente exclusiva para lavado y esterilización de material con autoclave. El laboratorio de análisis clínico que no realiza microbiología debe contar con un horno de calor seco o procedimiento de descontaminación química.

6.4 Recurso humano

6.4.1 todo laboratorio de análisis clínico debe contar con un Regente, quien debe ser un profesional de la Microbiología y Química Clínica, con título legalmente expedido y debidamente colegiado.

6.4.2 toda persona natural o jurídica que actualmente tenga a cargo la Regencia de un laboratorio, en un plazo de un año a partir de la fecha de publicación del presente reglamento deberá cumplir con lo establecido en el numeral 6.4.1

6.4.3 el recurso humano que se desempeñe en el laboratorio de análisis clínico debe contar con la formación o capacitación, según corresponda, requerida de acuerdo a las necesidades del servicio.

6.4.4 todo Microbiólogo y Químico Clínico que se desempeñe en los laboratorios de análisis clínico deben contar con su título legalmente expedido y con su debida colegiación.

6.4.5 en la Red Nacional de Laboratorios de la Secretaria de Salud, el Microbiólogo Departamental fungirá como Regente de los laboratorios correspondientes a su región departamental, sin menoscabo de otras funciones atinentes a su cargo que le fueran asignadas.

6.4.6 en los laboratorios hospitalarios la regencia recae sobre el Microbiólogo Jefe del Laboratorio, sin menoscabo de otras funciones atinentes a su cargo que le fueran asignadas. En estos casos no aplica la Regencia de la Red Departamental.

6.4.7 los Técnicos en Laboratorio Clínico deben acreditar su formación con diploma o certificado expedido por una institución o dependencia reconocida por la Secretaria de Salud.

6.4.8 los Regentes de Laboratorios tienen la responsabilidad de capacitar al personal a su cargo que no cuente con su certificación oficial establecido en el numeral 6.4.7, quienes deberán validar su capacitación a través de la Unidad de Formación de Recursos Humanos del Departamento Nacional de Laboratorios.

6.4.9 los técnicos en laboratorio clínico no podrán firmar los resultados de los análisis ejecutados a excepción de los que se desempeñan en los laboratorios de las Red Regionales de Laboratorios.

6.4.10 el laboratorio de análisis clínico puede contar además con auxiliar de laboratorio debidamente capacitado, conforme a las necesidades del servicio.

6.4.11 el número de profesionales, técnicos y auxiliares requeridos en el laboratorio estará determinado por la demanda del servicio.

6.5 Organización y funcionamiento

6.5.1 la Regencia del laboratorio de análisis clínico será legalmente responsable del funcionamiento del servicio, de la dirección técnico-científica - administrativa, de la realización y ejecución de labores de programación, coordinación y supervisión de actividades a nivel profesional para la prestación de servicios con eficacia, seguridad y calidad en lo relacionado con el laboratorio en las fases de pre análisis, análisis, post-análisis, bioseguridad, control de calidad interno, capacitación y entrenamiento para el personal de laboratorio.

6.5.2 el laboratorio de análisis clínico que por su capacidad resolutive requiera contar con Microbiólogos y Químicos Clínicos supervisores en cada sección del laboratorio, puede disponer de este recurso siempre y cuando cumpla con lo establecido en el numeral 6.4.4.

6.5.3 cada una de las secciones del Departamento de Laboratorio Nacional de Vigilancia de la Salud debe contar con un Microbiólogo y Químico Clínico como Jefe quienes deberán cumplir con lo establecido en el numeral 6.4.4.

6.5.4 el personal técnico que se desempeñe en los laboratorios de análisis clínico esta bajo la dirección técnica y supervisión del Microbiólogo y Químico Clínico.

6.5.5 todo laboratorio que participe o realice investigaciones clínicas debe contar con la autorización sanitaria correspondiente establecida en el Reglamento Para El Control Sanitario De Productos, Servicios y Establecimientos De Interés Sanitario

6.5.6 todo laboratorio debe estar registrado en el Colegio de Microbiólogos y Químicos de Honduras; conforme a lo establecido en el Artículo No. 171 del Código de Salud.

6.6 Documentación del laboratorio

6.6.1 todos los registros y documentación del laboratorio, deben mantenerse en archivo activo durante cinco (5) años y en archivo muerto durante diez (10) años; esta información debe estar disponible en español y puede ser conservada en medios electromagnéticos u otros designados para tal efecto.

6.6.2 todo laboratorio clínico debe contar oportunamente con los siguientes documentos:

- a. Manual de Organización y Funcionamiento
- b. Manual de procedimientos analíticos: el laboratorio debe contar en lo pertinente con el manual de normas y procedimientos en lo relativo a: procedimientos analíticos, informe de

resultados de los análisis, control de calidad interno. El cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. nombre de método
- ii. fundamento
- iii. muestra requerida
- iv. reactivos, materiales, equipos utilizados
- v. interferencias
- vi. procedimiento
- vii. cálculo de resultados

- viii. valores de referencia
- ix. controles internos
- x. bibliografía

Nota 1: Para aquellas pruebas que traen adjunto inserto descriptivo del procedimiento este puede ser utilizado para tal fin.

c. formatos o sistema registro diario de pacientes

d. formatos o sistema registro de los reactivos utilizados que evidencie:

- i. nombre del reactivo
- ii. número del lote
- iii. fecha de vencimiento

e. formatos de solicitud de exámenes, con la siguiente información, como mínimo:

- i. nombre completos del paciente
- ii. edad y sexo

- iii. nombre del médico solicitante
- iv. exámenes solicitados
- v. indicaciones especiales

f) formato de informe de resultados de laboratorio

g) registros de las temperaturas de los refrigeradores y congeladores.

h) Manual de bioseguridad

i) Programa capacitación y educación continua aplicable para el personal de laboratorio.

j) contrato o acuerdo de servicios de referencia de muestras para análisis.

6.7 Control de calidad de los servicios

Todos los laboratorios de análisis clínico deben aplicar un programa de control de calidad interno.

6.8 **Gestión operativa de los desechos**

El manejo de los desechos debe realizarse conforme lo establece el “Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud”

6.9 Los requisitos mínimos para la apertura y funcionamiento del Departamento de Laboratorio Nacional de Vigilancia de la Salud, de sus Secciones y de las Unidades de Soporte Laboratoriales Departamentales se definirán conforme a lo requerido para el desempeño de sus funciones en

apoyo a las acciones de la Dirección General de Vigilancia de la Salud y a los actores claves del Sistema Nacional de Vigilancia de la salud, según lo establecido en los Acuerdos No. 5686 y 5693 del 30 de diciembre del 2005.

7 **ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA CENTRO DE TOMA DE MUESTRA DE LOS LABORATORIOS CLINICOS. UBICACIÓN. INFRAESTRUCTURA FISICA.EQUIPO E INSUMOS. RECURSO HUMANO. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.**

7.1 **Ubicación**

- 7.1.1 debe estar ubicado en una zona no vulnerable a derrumbes e inundaciones, y en locales independientes con acceso controlado.
- 7.1.2 mantener sus alrededores limpios y sin acumulo de: basura, desperdicios, criaderos de vectores y sin estancamientos de agua.
- 7.1.3 contar con planos o croquis de la planta física, que muestren el flujo de una muestra en el servicio.

7.2 **Infraestructura Física**

7.2.1 **Pisos**

Deben cumplir con las siguientes condiciones: ser impermeables uniformes, antideslizantes y de superficie lavable

7.2.2 **Paredes**

- a) las paredes exteriores deben ser construidas de ladrillo o bloque de concreto u otra estructura de concreto.
- b) las paredes interiores en particular en las áreas o ambientes de toma de muestra, procesamiento, almacenamiento de reactivos y materiales, lavado y esterilización deben ser construidas o revestidas de materiales impermeables y lavables.

7.2.3 **Techos**

a) los techos deben ser contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación y la formación de mohos y costras que puedan contaminar las muestras, así como el desprendimiento de partículas.

b) cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos y de fácil limpieza.

7.2.4 Ventanas y puertas

a) las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerita estar provistas de malla metálica contra insectos.

b) las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.

c) las puertas deben abrir hacia fuera.

7.2.5 Mesones de trabajo

Estos deben cumplir con las siguientes condiciones: superficie superior lisa, impermeable a sustancias químicas y disolventes.

7.2.6 Ambientes o áreas del centro de toma de muestras

Debe contar con espacio arquitectónico que le permita ejecutar sus actividades sin comprometer la calidad del trabajo, la seguridad del personal y de los usuarios; La sala de espera, área de recepción y área de toma de muestra pueden estar ubicadas en un mismo ambiente, siempre que cumpla con los requisitos y condiciones establecidas en los incisos a), b) y c) de este numeral para lo que debe contar con las siguientes áreas:

a) sala de espera: debe contar con un espacio arquitectónico conforme a la demanda; mobiliario adecuado, en buenas condiciones y ubicado a la entrada del centro de toma de muestras.

b) administrativa: conforme a la demanda debe contar con una área independiente localizada a la entrada del establecimiento, donde el personal realice el cobro respectivo, reciba las muestras, brinde información a los usuarios, entrega de resultados, debiendo contar con el mobiliario adecuado y en buenas condiciones.

c) toma de muestras: existirá al menos un ambiente dedicado exclusivamente para la toma de muestras, el cual debe estar diseñado de tal forma que los usuarios del servicio no tengan acceso al área técnica.

- d) procesamiento: debe ser un ambiente con acceso restringido para procesar la muestra previa a su referencia al laboratorio de donde depende, para la ejecución de los respectivos análisis.
- e) lavado y esterilización de material: conforme a la demanda debe funcionar como un área independiente, provista de lavadero con desagüe, mesas y anaqueles para la ubicación de material limpio, sucio o contaminado respectivamente.
- f) materiales e insumos: debe disponer de un área para almacenar los materiales e insumos con las siguientes características: libre de humedad, anaqueles en cantidad suficiente de acuerdo a las necesidades.
- g) alimentación: debe contar con un área destinada para la toma de alimentos de personal del servicio.
- h) guardarropa y objetos personales: debe contar con un área o mobiliario destinada para guardar la ropa u objetos personales de los empleados.
- i) aseo: debe contar con espacio físico destinado para el lavado y almacenamiento de materiales y los utensilios de limpieza, con su respectiva pileta; la cual debe estar ubicada en un área independiente de las áreas de procesamiento.

7.2.7 Condiciones ambientales

- a) iluminación: todos los ambientes y áreas deben estar iluminados con luz natural o artificial, de forma que posibilite la realización de los procedimientos usuales.
- b) ventilación: debe contar con ventilación natural o artificial.

7.2.8 Instalaciones

- a) debe contar con abastecimiento de agua permanente para consumo humano en cantidad suficiente, en las horas que brinda el servicio, siendo obligatorio, aunque cuente con otro sistemas de abastecimiento de agua, disponer de cisterna o tanques de abastecimiento para este efecto.
- b) las instalaciones hidráulicas deben proveer agua conforme a la Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable y deben ser adecuadas y suficientes para las necesidades del servicio.
- c) el drenaje de aguas negras y aguas servidas debe estar conectado a la red municipal o fosa séptica según corresponda.

- d) las tuberías que transportan aguas negras o aguas servidas del centro de toma de muestras deben mantenerse en buen estado y evitar que estas se constituyan en una fuente de contaminación o crear condiciones insalubres.
- e) debe contar con servicios sanitarios para personal y usuarios, accesibles, ventilados, iluminados, limpios, en buen estado, provistos de lavamanos e inodoro, papel higiénico, jabón, toallas desechables, basureros.
- f) sistema eléctrico: debe encontrarse en buenas condiciones y funcionando

7.2.8 Señalización

- a) debe contar con un rótulo legible, en la parte externa al establecimiento con el nombre del mismo.
- b) todos los ambientes y áreas deben estar señalizados, con advertencias y avisos en letra y símbolos legibles tales como: símbolo o rotulo de no fumar, rutas de evacuación, señales de acceso restringido, áreas del servicio debidamente rotuladas.

7.3 Equipo e insumos

7.3.1 debe contar con muebles de oficina (escritorios, sillas, archivos) conforme a las necesidades del servicio

7.3.2 debe comprobar que cuentan con los insumos necesarios para brindar los servicios que ofertan.

7.3.3 todo el personal técnico debe de hacer uso de gabacha de laboratorio en sus labores.

7.3.4 debe contar con un inventario de guantes en cantidad requerida conforme a las necesidades, para la ejecución de los procedimientos usuales por el personal

7.3.5 la sala de espera debe estar equipada con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de usuarios a atender y con un buzón de quejas y sugerencias.

7.3.6 el área de toma de muestra debe contar con:

- i. camilla fija para toma de muestras en caso necesarias

- ii. sillas para toma de muestras con codera movable o doble codera
- iii. sistema desechable para recolección de muestras biológicas
- iv. recipiente recolector de jeringas usadas
- v. recipiente recolector de agujas usadas o destructor de agujas.

7.3.7 el centro de toma de muestras debe contar como mínimo con el equipo enumerado en el Anexo B.

7.4 Recurso humano

7.4.1 el recurso humano que se desempeñe en el centro de toma de muestras deben contar con la formación o capacitación, según corresponda, requerida de acuerdo a las necesidades del servicio.

7.4.2 el centro de toma de muestras puede contar además con Auxiliar de Laboratorio debidamente capacitado, conforme a las necesidades del servicio.

7.5 Organización y funcionamiento

7.5.1 el Regente del laboratorio es responsable de la dirección técnico-científica administrativa, de la realización y ejecución de labores de programación, coordinación y supervisión de actividades a nivel profesional para la prestación de servicios con eficacia, seguridad y calidad en lo relacionado con el centro de toma de muestras.

7.5.2 el recurso humano que se desempeñe en el centro de toma de muestras debe contar con capacitación y entrenamiento correspondiente a los procedimientos pre analíticos que ejecute.

7.5.3 el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande el funcionamiento del centro de toma de muestras, estará bajo la responsabilidad del Regente.

7.5.4 el personal que labore en el centro de toma de muestras estará bajo la supervisión del Regente correspondiente.

7.5.5 para el transporte de sustancias infecciosas por todos los medios de transporte, ya sea nacional o internacional, debe aplicar la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud en vigencia. Aplicando lo correspondiente para el transporte nacional.

7.6 Documentación

7.6.1 todos los registros deben mantenerse en archivo activo durante cinco (5) años y en archivo muerto durante diez (10) años, los que pueden ser conservados en medios magnéticos u otros designados para tal efecto.

7.6.2 el centro de toma de muestras debe contar con la siguiente documentación:

- a) Manual de procedimientos pre analíticos el cual debe contener como mínimo la siguiente información:
 - i. nombre de método
 - ii. fundamento
 - iii. muestra requerida
 - iv. reactivos, materiales, equipos utilizados
 - v. interferencias
 - vi. procedimiento

- b) formato o sistema de registro diario de pacientes

- c) formatos o sistema registro de los reactivos utilizados que evidencie:
 - i. nombre del reactivo
 - ii. número del lote
 - iii. fecha de vencimiento

- d) formatos de solicitud de exámenes

- e) nombre completos del paciente
 - i. edad y sexo
 - ii. nombre del médico solicitante
 - iii. exámenes solicitados
 - iv. indicaciones especiales
 - v. manual de bioseguridad

7.7 Gestión operativa de los desechos

El manejo de los desechos debe realizarse conforme lo establece el “Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud”

8. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA CENTRO DE CONSEJERIA Y PRUEBAS RÀPIDAS. UBICACIÓN. INFRAESTRUCTURA FISICA.EQUIPO E INSUMOS. RECURSO HUMANO. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

Estos centros funcionarán únicamente en apoyo a las acciones de vigilancia epidemiológica de los programas nacionales de salud desarrollados por los establecimientos de la Secretaría de Salud y del Instituto Hondureño de Seguridad Social.

8.1 Ubicación

8.1.1 deben estar ubicados en una zona no vulnerable a derrumbes e inundaciones, y en locales independientes con acceso controlado.

8.1.2 mantener sus alrededores limpios y sin acumulo de: basura, desperdicios, criaderos de vectores y sin estancamientos de agua.

8.1.3 contar con planos o croquis de la planta física, que muestren el flujo de un paciente y muestra en el servicio.

8.2 INFRAESTRUCTURA FÍSICA

8.2.1 Pisos

Deben cumplir con las siguientes condiciones: ser impermeables, uniformes, antideslizantes y de superficie lavable

8.2.2 Paredes

a) las paredes exteriores deben ser construidas de ladrillo o bloque de concreto u otra estructura de concreto.

b) las paredes interiores en particular en las áreas o ambientes de toma de muestra, procesamiento, almacenamiento de reactivos y materiales, lavado y esterilización deben ser construidas o revestidas de materiales impermeables y lavables.

8.2.3 Techos

a) deben ser contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación y la formación de mohos y costras que puedan contaminar las muestras, así como el desprendimiento de partículas.

b) cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos y de fácil limpieza.

8.2.4 Ventanas y puertas

- a) las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, cuando el caso lo amerita estar provistas de malla metálica contra insectos.
- b) las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- c) las puertas deben abrir hacia fuera.

8.2.5 Mesones de trabajo

Estos deben cumplir con las siguientes condiciones: superficie superior lisa, impermeable a sustancias químicas y disolventes.

8.2.6 Ambientes o áreas

Debe contar con el espacio arquitectónico que le permita ejecutar sus actividades sin comprometer la calidad del trabajo, la seguridad del personal y de los usuarios; para lo que requiere de los siguientes ambientes o áreas:

- a) recepción: conforme a la demanda debe contar con un área independiente localizada a la entrada del establecimiento, donde el personal brinde información a los usuarios, debiendo contar con el mobiliario adecuado y en buenas condiciones.
- b) consejería: debe ser un espacio arquitectónico que garantice la privacidad de los usuarios del servicio, en número conforme a la demanda.
- c) procedimientos: espacio arquitectónico designado para la toma de muestra y ejecución de los análisis; esta podrá ser compartida con el área para consejería siempre que se cuente con el mobiliario y privacidad adecuado
- d) descontaminación y lavado de material: conforme a la demanda debe funcionar como un área exclusiva e independiente, provista de lavadero con desagüe en buen estado, mesas y anaqueles para la ubicación de material limpio, sucio o contaminado respectivamente.
- e) alimentación: debe contar con un área separada, destinada para la toma de alimentos de personal del servicio.
- f) guardarropa y objetos personales: debe contar con un área o mobiliario destinada para guardar la ropa u objetos personales de los empleados.
- g) aseo: debe contar con espacio físico destinado para el lavado, almacenamiento de material y utensilios de limpieza, con su respectiva pileta

donde se laven y almacenen los utensilios de limpieza; la cual debe estar ubicada en un área independiente de las áreas de procesamiento

8.2.7 Condiciones ambientales

- a) iluminación: deben estar iluminados con luz natural o artificial, de forma que posibilite la realización de los procedimientos usuales.
- b) ventilación: debe contar con ventilación natural o artificial.

8.2.8 Instalaciones

- a) debe contar con abastecimiento de agua permanente para consumo humano en cantidad suficiente, en las horas que brinda el servicio, siendo obligatorio, aunque cuente con otro sistemas de abastecimiento de agua, disponer de cisterna o tanques de abastecimiento para este efecto.
- b) las instalaciones hidráulicas deben proveer agua conforme a la Norma Técnica Nacional para la Calidad del Agua Potable y deben ser adecuadas y suficientes para las necesidades del servicio.
- c) el drenaje de aguas negras y aguas servidas debe estar conectado a la red municipal o fosa séptica en cumplimiento de requisitos municipales o según corresponda.
- d) las tuberías que transportan aguas negras o aguas servidas del centro de consejería y pruebas rápidas deben evitar que estas se constituyan en una fuente de contaminación o crear condiciones insalubres.
- e) debe contar con servicios sanitarios para personal y usuarios, accesibles, ventilados, iluminados, limpios, en buen estado, provistos de lavamanos e inodoro, papel higiénico, jabón, toallas desechables, basureros. Los cuales deben estar aislados de las áreas técnicas.
- f) sistema de energía eléctrica: debe encontrarse en buenas condiciones y funcionando

8.2.9 Señalización

- a) debe contar con un rótulo legible, en la parte externa al establecimiento con el nombre del mismo.

b) todos los ambientes y áreas deben estar señalizados, con advertencias y avisos en letra y símbolos legibles tales como: símbolo o rotulo de no fumar, rutas de evacuación, señales de acceso restringido y áreas del servicio debidamente rotuladas, entre otros.

8.3 Equipo e insumos

8.3.1 debe contar con muebles de oficina (escritorios, sillas, archivos) conforme a las necesidades del servicio

8.3.2 debe comprobar que cuentan con los insumos necesarios para brindar los servicios que ofertan.

8.3.3 en el área de consejería debe contar conforme a las necesidades del servicio con:

- a) escritorio o mesa con deposito conforme a las necesidades del servicio
- b) al menos dos sillas o sillones en cada cubículo definido para consejería

8.3.4 debe contar con un inventario de guantes en cantidad requerida conforme a las necesidades, para la ejecución de los procedimientos usuales por el personal

8.3.5 el centro de consejería y pruebas rápidas debe contar como mínimo con el equipo enumerado en el Anexo No.C.

8.4 Recurso humano

El recurso humano que se desempeñe en el centro de consejeria y pruebas rápidas debe contar con la debida capacitación en consejeria y ejecución de pruebas rápidas según corresponda, la cual debe ser acreditada por la Secretaria de Salud.

8.5 Organización y funcionamiento

8.5.1 el personal que labore en el centro de consejería y pruebas rápidas estará bajo la supervisión de personal de la Secretaria de Salud en el área correspondiente a la consejería y por el Regente o de un Microbiólogo y Químico Clínico debidamente designado.

8.5.2 debe ejecutar los análisis correspondientes haciendo uso de las pruebas rápidas certificadas por la Secretaria de Salud.

8.5.3 toda muestra con resultado de laboratorio dudoso o positivo, debe se referido al nivel correspondiente para su comprobación. Así también un diez por ciento de los resultados negativos.

8.5.4 el Departamento Nacional de Laboratorios a través del Laboratorio Nacional de Referencia de VIH / SIDA o según corresponda supervisara y realizara control de calidad de los procedimientos analíticos ejecutados

8.5.5 estos establecimientos de salud deben cumplir además con las normas establecidas por el Programa Nacional de ITS / VIH/ SIDA o según corresponda.

8.6 Documentación

8.6.1 todos los registros del centro de consejería y pruebas rápidas, deben mantenerse en archivo activo durante cinco (5) años y en archivo muerto durante diez (10) años. Los que pueden ser conservados en medios electromagnéticos u otros designados para tal efecto.

8.6.2 todo centro de consejería y pruebas rápidas debe contar oportunamente con la siguiente documentación:

a) Manual de procedimientos analíticos: el que debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre de Método
- ii. Fundamento
- iii. Muestra requerida
- iv. Reactivos, Materiales, Equipos utilizados
- v. Interferencias.
- vi. Procedimiento

b) Formatos o sistema registro diario de pacientes conforme a lo definido por la normas del respectivo programa de salud.

c) formatos o sistema registro de los reactivos utilizados que evidencie:

- i. Nombre del reactivo
- ii. Número del lote
- iii. Fecha de vencimiento

d) Registro de los controles de calidad de los análisis

e) Normas de envío y transporte de muestras

f) Manual de bioseguridad

8.7 Gestión operativa de los desechos

El manejo de los desechos debe realizarse conforme lo establece el “Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud”

9. OBLIGACION DE INFORMAR (ARTICULO No. 180 del Código de Salud)

Los laboratorios de análisis clínicos, los centros de consejería y pruebas rápidas deben informar en forma inmediata a la autoridad de salud más cercana, cualquier fenómeno que se presente en las personas, que de una u otra manera puedan comprometer la salud de la comunidad y en especial cuando detecten positividad en los resultados de las enfermedades de notificación obligatoria definidas por la Secretaria de Salud.

10. DISPOSICIONES FINALES

10.1 Toda infracción por acción u omisión voluntaria intencional o por negligencia que contravenga las disposiciones del Código de Salud, este Reglamento, las Normas Técnicas o las disposiciones que dicte la Secretaría en el ejercicio de sus funciones y competencias, cometida por el propietario, representante del establecimiento y los trabajadores

que se encuentren al servicio del mismo, que perjudique o pueda perjudicar el bien jurídico protegido de la vida y la salud de la población será reprimida con una o más de las sanciones contempladas en Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, tomando en consideración su trascendencia en perjuicio de la salud de la población y su reincidencia, mediante acto administrativo motivado sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra.

10.2 Lo no previsto en el presente reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Código de Salud, Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Ley General de la Administración Pública y la Ley de Procedimiento Administrativo y otras normas, reglamentos que emita el Estado.

11. VIGENCIA

El presente Reglamento entra en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

12. BIBLIOGRAFIA

- 12.1 Manual de Especificaciones Arquitectónicas para Establecimientos de Salud, Enero 202, República de Honduras.
- 12.2 Mejora Continua de la Calidad. Guía Para Los Laboratorios Clínicos De América Latina. COLABIOCLI. 1995 Editorial Médica Panamericana, S.A. de C. V. México, D. F.
- 12.3 Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSAI-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.
- 12.4 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico. Decreto Ejecutivo No.45 de la República de Ecuador. Publicado en el Registro Oficial del Gobierno de Ecuador No. 14 del año 1998.
- 12.5 Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica. Decreto Ejecutivo No. 30700 – S. República de Costa Rica. Publicado en La Gaceta 183 del 24 / 09/ 2002.
- 12.6 Normas para la Apertura y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos. Resolución No.1 del Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud de Panamá. Mayo 1994.
- 12.7 Requisitos y Condiciones Técnico – Sanitarias para el Funcionamiento, Acreditación y Licenciamiento de Laboratorios Clínicos y de Salud Pública. Decreto Ejecutivo No. 1917 de 1994 de la República de Colombia. Publicado en el Diario Oficial No. 41.478 de 5 de agosto de 1994.
- 12.8 COGUANOR ISO 15189:2007 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia.

ANEXO A (Normativo)

Equipo Mínimo Indispensable para el Funcionamiento de los laboratorios clínicos.

- Centrifuga para microhematocrito
- Soporte y tubos para eritrosedimentación
- Agitador de pipetas cuenta glóbulos, si realiza pruebas manuales
- Contador diferencial de cinco teclas dígitos, si realiza pruebas manuales
- Balanza granataria, cuando aplique
- Microscopio binocular 10x 40x100 de inmersión con condensador de campo oscuro
- Mechero
- Incubadora bacteriológica, cuando aplique
- Campana de flujo laminar (aplica para laboratorios que realizan cultivos de alto riesgo biológico), cuando aplique
- Porta asas y asas, cuando aplique
- Estufa, cuando aplique
- Horno de calor seco, con su respectivo termómetro
- Autoclave u olla de presión
- Analizador para pruebas de coagulación, cuando aplique

- Analizador para determinación de química clínica, o espectrofotómetro, cuando aplique
- Analizador para medición de electrolitos, cuando aplique
- Gasómetro, cuando aplique
- Refrigerador con congelador, termómetro y registro de temperatura, conforme a las necesidades del servicio
- Reloj de intervalos
- Lavador de micro placas, cuando aplique
- Lámpara con espejo para observar aglutinación, cuando aplique
- Lámpara de luz blanca de escritorio, cuando aplique
- Placas serológicas, cuando aplique
- Lectores enzimáticos automatizados (para Elisa y otros), cuando aplique
- Rotador de rango graduable (100 a 200 rpm.), cuando aplique
- Analizador para determinación de hormonas y marcadores tumorales, cuando aplique
- Centrifuga de al menos 3,000 rpm., con cabezal para tubos estándar (13 x 100)
- Baño María
- Micro pipetas, pipetas, material de vidrio, gradillas, jeringas, agujas y otros insumos necesarios en cantidad suficiente.
- Un extintor contra incendio, con carga útil.
- Botiquín de primeros auxilios con materiales y medicamentos de uso general accesibles en el área.
- Microscopio de inmunofluorescencia cuando aplique

ANEXO B (Normativo)

Equipo mínimo indispensable para el funcionamiento de los centros de toma de muestras

- Mechero
- Refrigerador con congelador, termómetro y su respectivo registro de temperatura.
- Reloj de intervalos
- Centrifuga de al menos 3,000 rpm., con cabezal para tubos estándar (13 x 100)
- Un extintor contra incendio, con carga útil.
- Botiquín de primeros auxilios con materiales y medicamentos de uso general accesibles en el área.

Anexo C (Normativo)

Equipo mínimo indispensable para el funcionamiento de los centros de consejería y pruebas rápidas.

- Lámpara de luz blanca para escritorio
- Recipiente recolector de jeringas usadas
- Recipiente recolector de agujas usadas o destructor de agujas.
- Refrigerador provisto de termómetro y su respectivo registro de temperatura.
- Gradillas conforme a las necesidades del servicio
- Materiales, reactivos e insumos necesarios para la toma de muestra y ejecución de las pruebas.
- Extintor contra incendio, con carga útil.
- Botiquín de primeros auxilios con materiales y medicamentos de uso general accesibles en el área

