DAJ-CB-719-2019

DECRETO EJECUTIVO No. 41742 -S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso l), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1,2,3,4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando

1. Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2. Que la Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud y afines, deberán obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.

3. Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría, de velar por la Salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece normas que garantizan estándares óptimos con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.

4. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, no siendo esto un obstáculo para la resolución de permisos y autorizaciones de manera expedita, con ello permitir la atracción y consolidación de las inversiones en el país. Esto, desde luego, previo al cumplimiento de los requisitos necesarios, para garantizar los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente.

5. Que existe la necesidad de crear reglamentación específica, para definir los estándares particulares que se deben solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar; como es el caso de los servicios de laboratorio de microbiología y química clínica, quienes deben cumplir con requisitos y condiciones previas, para obtener el Certificado de Habilitación por parte del Ministerio de Salud.

6. Que se ha estimado pertinente y adecuado actualizar la Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica, de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos más recientes.

7. Que, por lo anterior, se considera necesario y oportuno declarar de interés público y nacional la "Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica" y su respectiva implementación.

8. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-139-18 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN

OFICIALIZACIÓN Y DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO Y NACIONAL DE LA "NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA"

Artículo 1°- Oficialícese y declárese de Interés Público y Nacional la "Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica" para efectos de aplicación obligatoria para todos los servicios de este tipo ya sean, públicos, privados y mixtos, que soliciten el certificado de habilitación de primera vez, así como de renovación, según legajo anexo al presente decreto.

A partir de la entrada en vigencia de esta norma todas las solicitudes de habilitación de este tipo de servicios de salud, ya sean de primera vez o de renovación, se regirán de acuerdo a las disposiciones de la presente norma.

Artículo 2°- Corresponderá a las autoridades de salud del Ministerio de Salud, velar porque dicha Norma sea cumplida.

Artículo 3°- La citada Norma se pone a disposición, para las personas que deban consultarla, en la página web del Ministerio de Salud, cuya dirección electrónica es www.ministeriodesalud.go.cr. Y una versión impresa estará disponible en las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud.

Artículo 4°- Deróguese el siguiente Decreto Ejecutivo:

a) Decreto Ejecutivo No. 30700-S del 23 de agosto del 2002, publicado en La Gaceta No. 183, del 24 de setiembre 2002, "Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica".

TRANSITORIO I

Los servicios de salud que obtuvieron un certificado de habilitación antes de la entrada en vigencia de la presente norma mantendrán dicha autorización por el tiempo que les fue extendida, debiendo en todo momento cumplir con las condiciones bajo las cuales se otorgó dicha habilitación.

TRANSITORIO II

El administrado que hubiese iniciado los trámites de solicitud del certificado de habilitación, tanto por primera vez como de renovación, antes de la entrada en vigencia de esta norma, continuará con el proceso bajo las condiciones vigentes al momento de iniciado el trámite.

Artículo 5°- Rige a partir de tres meses después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los cinco días del mes de diciembre del dos mil dieciocho.

CARLOS ALVARADO QUESADA

DR. DANIEL SALAS PERAZA

MINISTRO DE SALUD

ANEXO

"NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA"

I. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La presente norma tiene como objetivo especificar las condiciones y requisitos, que deben cumplir todos los servicios de laboratorio clínico de microbiología y química clínica para operar y brindar atención a los usuarios, y así poder obtener el Certificado de Habilitación por parte del Ministerio de Salud, previo al cumplimiento de esta normativa y los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente, para garantizarle a los usuarios y funcionarios que el laboratorio de microbiología y química clínica cumple con los aspectos de calidad, seguridad, equidad, igualdad y accesibilidad requeridos.

El ámbito de aplicación es nacional y aplica para todos los servicios de salud que desarrollan la actividad de laboratorio clínico de microbiología y química clínica, ya sean públicos, privados o mixtos.

II. JUSTIFICACIÓN.

El Estado tiene la función indelegable de velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos. La Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud y afines, deberán obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y

operación, para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.

Por medio del Decreto Ejecutivo N° 41045-S del 8 de marzo del 2018 "Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud" se dispuso la necesidad de crear reglamentación específica para definir los estándares particulares que se debe solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar.

En cumplimiento de la "*Estrategia Nacional Abordaje Integral de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles y Obesidad (2013-2021)*", se hace obligatorio la participación de los laboratorios clínicos que realizan pruebas bioquímicas en un programa de evaluación externa del desempeño en química clínica, como un proceso de evaluación comparativa, periódica y objetiva del desempeño, lo cual permite a los laboratorios de microbiología y química clínica participantes, monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la calidad de los datos generados.

III. ACTUALIZACIÓN.

La presente normativa deberá ser revisada cada 5 años y en caso de ser necesario se deberán realizar los ajustes pertinentes.

IV. DEFINICIONES GENERALES.

Para efectos de interpretación de la presente norma se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

a. **Accesibilidad física:** Condiciones del establecimiento sin barreras constructivas o físicas para el libre tránsito de todas las personas.

b. **Agua potable:** Agua tratada que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, establecidos en las normativas específicas vigentes y que al ser consumida por la población no causa daño a la salud.

c. **Barrera de acceso físico:** Toda limitante que interfiera con la movilidad de las personas y el desplazamiento dentro o en el perímetro del establecimiento.

d. **Buen estado:** Entiéndase, sin defectos constructivos, funcionando sin alteraciones, sin fisuras, sin desplomes, desniveles o pandeos, sin oxidación ni infiltraciones o goteras, sin corto circuitos, sin abolladuras ni decoloraciones, sin atascamientos, ni flojo, sin escarificaciones, ni roturas, sin torceduras, ni manchas, sin desprendimientos, ni quebraduras, sin astillamientos, ni faltantes, sin fugas, sin salientes punzo-cortantes, ergonómico, limpio y que cumple con la normativa y requerimientos para brindar la atención ofrecida.

e. **Certificado de Habilitación:** Documento que certifica que el servicio de salud cuenta con la autorización del Ministerio de Salud para su funcionamiento. Para los efectos legales y administrativos que correspondan, este certificado será equivalente a los siguientes términos que hace referencia la Ley General de Salud, como requisito para

que tales puedan funcionar: "permiso", "autorización de funcionamiento u operación", "autorización previa".

f. **Complejidad:** hace referencia a algo que se encuentra constituido por diferentes elementos que se interrelacionan. Para efectos de esta norma el grado de complejidad de los servicios de salud se definirá tomando en cuenta variables como recurso humano, tipo equipamiento, tipo de procedimientos que se realizan, población a cargo.

g. **Control de la calidad externo:** proceso de evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de diferentes laboratorios por medio del envío de muestras incógnitas, con la generación de un informe de resultados, lo cual permite a los laboratorios de microbiología y química clínica participantes, monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la calidad de los datos generados.

h. **Control de la calidad interno:** proceso de evaluación de la información producida por laboratorio de microbiología y química clínica, que permite establecer si ésta es precisa, reproducible y oportuna. El programa de control de la calidad interno para su funcionamiento debe comprender las siguientes fases: **1) Fase pre-analítica**: manejo y control de materiales y equipos, condiciones del paciente, toma, conservación y transporte de las muestras, seguridad en el laboratorio, **2) Fase analítica:** metodologías de análisis, productos y materiales de control, establecimiento de parámetros estadísticos como la media, desviación estándar para todos los constituyentes que se van a analizar, control de precisión y exactitud, consolidado de información y **3) Fase Post-analítica:** reporte de resultados, valores de referencia.

i. **DIMEX:** Documento de Identidad Migratorio para Extranjeros, emitido por la Dirección General de Migración y Extranjería.

j. **Habilitación:** Trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado, a través del Ministerio de Salud, para autorizar el funcionamiento de los servicios de salud, cuyo objetivo es garantizar a los usuarios que estos cumplen con los requisitos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo razonable para los usuarios.

k. **Persona responsable:** Persona física sobre la cual recae la responsabilidad del funcionamiento del servicio de salud y de todas las acciones relacionadas con la atención de los usuarios.

l. **Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica:** Programa que evalúa el desempeño del laboratorio de microbiología y química clínica, mediante comparaciones inter-laboratorios con muestras codificadas. Se distribuye una matriz biológica y los laboratorios determinan la concentración de las sustancias presentes en la muestra, sin tener conocimiento previo de los valores, bajo las mismas condiciones de rutina que las muestras de los pacientes, una sola determinación sin repeticiones, con el procedimiento analítico y el reactivo de rutina. Los resultados son evaluados contra valores de referencia, dados por un laboratorio internacionalmente reconocido, para estimar el porcentaje de error en la medición de cada analito.

m. **Seguridad:** Implica brindar las condiciones necesarias para el control del riesgo de posibles daños o perjuicios que pudiesen sufrir las personas.

V. ESPECIFICACIONES.

Las especificaciones de la norma están clasificadas en las siguientes áreas:

1) Recursos humanos.

2) Planta física.

3) Recursos materiales.

4) Documentación y gestión de la información.

5) Seguridad e higiene.

1. Recurso Humano.

1.1. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener el siguiente personal durante el horario de funcionamiento:

1.1.1. Un regente profesional en microbiología y química clínica, autorizado y activo ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

1.1.2. Personal técnico en laboratorio clínico, inscrito y activo ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

1.2. Todos los funcionarios que laboren en el servicio debe cumplir con las siguientes condiciones:

1.2.1. Tener documento de identidad vigente (cédula o DIMEX de libre condición).

1.2.2. Tener un perfil de puesto acorde a la complejidad de los servicios.

2. Planta Física.

2.1. El establecimiento donde se ubique el laboratorio de microbiología y química clínica debe tener las siguientes áreas debidamente identificadas:

2.1.1. Área de espera para los usuarios.

2.1.2. Área de recepción de muestras y suministro de información a los usuarios.

2.1.3. Área privada para la toma de muestras.

2.1.4. Área de acceso restringido para el procesamiento y análisis de las muestras.

2.1.5. Área de lavado y gestión de residuos.

2.1.6. Servicio sanitario.

2.2. Movilidad y accesibilidad:

2.2.1. Todas las áreas internas y externas deben estar libres de barreras físicas que impidan el tránsito libre a los usuarios.

2.2.2. La distribución del mobiliario debe permitir un espacio de libre circulación de al menos 60 centímetros.

2.2.3. Todos los pasillos secundarios que den a los aposentos deben tener un ancho libre de al menos 90 centímetros.

2.3. Condiciones de supra estructura:

2.3.1. Las paredes en todas las áreas deben tener las siguientes características:

2.3.1.1. Estar en buen estado, según lo definido en este reglamento.

2.3.1.2. Ser de color claro.

2.3.1.3. Estar construidas con material que posea un coeficiente retardatorio al fuego, igual o mayor a 60 minutos.

2.3.2. El cielo raso en todas las áreas deben tener las siguientes características:

2.3.2.1. Estar en buen estado, según lo definido en este reglamento.

2.3.2.2. Ser de color claro.

2.3.2.3. Tener una textura lisa que no permita la acumulación de polvo.

2.3.2.4. Estar construidas con material que posea un coeficiente retardatorio al fuego, igual o mayor a 60 minutos.

2.3.2.5. Tener una altura de al menos 240 centímetros medida desde del piso.

2.3.3. Los pisos en todas las áreas deben tener las siguientes características:

2.3.3.1. Estar en buen estado, según lo definido en este reglamento.

2.3.3.2. No ser porosos.

2.3.3.3. Ser de fácil limpieza y descontaminación.

2.3.3.4. Ser de material antideslizante.

2.3.4. Las ventanas en todas las áreas deben tener las siguientes características:

2.3.4.1. Estar en buen estado, según lo definido en este reglamento.

2.3.4.2. Tener limpieza y mantenimiento periódicos.

2.3.5. Las puertas en todas las áreas deben tener las siguientes características:

2.3.5.1. Estar en buen estado, según lo definido en este reglamento.

2.3.5.2. Tener un ancho al menos de 90 centímetros.

2.4. Iluminación y ventilación.

2.4.1. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener las condiciones de iluminación uniforme que evite la generación de sombras, contraluces y reflexiones molestas en las superficies de trabajo, pantallas de computadores y equipamientos.

2.4.2. La iluminación artificial debe estar debidamente protegida en caso de rotura accidental.

2.4.3. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener condiciones de ventilación en todas sus áreas, que permita realizar las actividades cotidianas con comodidad.

2.4.4. Si la ventilación es proporcionada por dispositivos mecánicos o electrónicos, estos deben estar en buen estado de funcionamiento y permitir una buena circulación de aire.

3. Recursos materiales.

3.1. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener los siguientes materiales y equipos en el área de toma de muestra:

3.1.1. Torniquete.

3.1.2. Tubos para extracción de sangre por sistema de vacío, con o sin aditivos anticoagulantes.

3.1.3. Adaptadores para tubos para extracción de sangre por sistema de vacío.

3.1.4. Agujas estériles para extracción de sangre.

3.1.5. Jeringas estériles para extracción de sangre.

3.1.6. Marcadores de tinta indeleble.

3.1.7. Alcohol de 70%.

3.1.8. Torundas de algodón.

3.1.9. Bisturíes.

3.1.10. Láminas Portaobjeto.

3.1.11. Gradillas para tubos.

3.1.12. Lancetas estériles desechables.

3.1.13. Paletas baja lenguas.

3.1.14. Recipiente para residuos peligrosos punzo cortantes.

3.1.15. Basureros con tapa y de accionar con el pie, con bolsa roja para residuos bioinfecciosos.

3.2. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener los siguientes materiales y equipos en el área de procesamiento y análisis de las muestras:

3.2.1. Equipo semi-automatizado para determinación de parámetros hematológicos.

3.2.2. Equipo semi-automatizado para determinación de parámetros bioquímicos.

3.2.3. Microscopio binocular.

3.2.4. Homogeneizador de tubos.

3.2.5. Centrífuga convencional para tubos.

3.2.6. Contador manual de células.

3.2.7. Cronómetro.

3.2.8. Reloj de intervalos.

3.2.9. Rotador para VDRL.

3.2.10. Placas de vidrio para VDRL.

3.2.11. Baño María o sustituto.

3.2.12. Refrigeradora con congelador de uso exclusivo.

3.2.13. Tubos de ensayo.

3.2.14. Tubos para determinar la velocidad de eritrosedimentación o similar.

3.2.15. Soporte de tubos para determinar la velocidad de eritrosedimentación o similar.

3.2.16. Láminas portaobjetos.

3.2.17. Láminas cubreobjetos.

3.2.18. Soporte para realizar tinciones de frotis en láminas.

3.2.19. Pisetas para contener colorantes y soluciones de lavado.

3.2.20. Probeta graduada para ensayos con orina de 24 horas.

3.2.21. Micropipetas automáticas.

3.2.22. Puntas para micropipetas.

3.2.23. Pipetas de vidrio graduadas o aforadas.

3.2.24. Pipeteador.

3.2.25. Frascos estériles para urocultivos, esputos o espermogramas.

3.2.26. Frascos para heces y orina.

3.2.27. Toallas de papel desechables.

3.2.28. Palillos o aplicadores desechables.

3.2.29. Basureros con tapa y de accionar con el pie, con bolsa roja para residuos bioinfecciosos.

3.2.30. Basureros con tapa y de accionar con el pie, con bolsa negra para residuos ordinarios.

3.2.31. Materiales y equipos para el análisis bacteriológico (solo si se realiza en el laboratorio clínico):

3.2.31.1. Mechero o sustituto.

3.2.31.2. Asas bacteriológicas.

3.2.31.3. Incubadora con termómetro.

3.2.31.4. Jarras para crecimiento capnofílico o sustituto.

3.2.32. Materiales y equipos sustitutivos para el análisis de parámetros hematológicos (solo si el laboratorio no cuenta con equipo semi automatizado):

3.2.32.1. Espectrofotómetro.

3.2.32.2. Centrífuga para micro hematocritos.

3.2.32.3. Lector de micro hematocritos o regla milimétrica.

3.2.32.4. Plastilina selladora para tubos capilares.

3.2.32.5. Soporte base para colocar tubos los capilares.

3.2.32.6. Pipetas para recuento de leucocitos.

3.2.32.7. Pipetas para recuento de eritrocitos.

3.2.32.8. Agitador de pipetas para recuento de leucocitos y eritrocitos.

3.2.32.9. Cámara de Neubauer.

3.2.33. Materiales y equipos sustitutivos para el análisis de parámetros bioquímicos (solo si el laboratorio no cuenta con equipo semi automatizado):

3.2.33.1. Espectrofotómetro.

3.3. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener los siguientes materiales y equipos para la seguridad e higiene:

3.3.1. Guantes de látex o similar.

3.3.2. Guantes de hule.

3.3.3. Gabachas de manga larga.

3.3.4. Cubre bocas.

3.3.5. Anteojos de seguridad.

3.3.6. Jabón líquido desinfectante.

3.3.7. Alcohol yodado o alcohol en gel.

3.3.8. Autoclave (no es necesario si existe la contratación externa de alguna empresa autorizada por el Ministerio de Salud, que realice el tratamiento y disposición final de los desechos infectocontagiosos del laboratorio).

3.3.9. Recipientes con tapa para descartar cristalería o materiales reciclables.

3.3.10. Equipo y materiales de limpieza exclusivos para sus instalaciones.

4. Documentación y gestión de la información.

4.1. El laboratorio de microbiología y química clínica debe exhibir, en un lugar visible al público, el certificado de regencia vigente, expedido por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

4.2. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener un sistema de registro de los exámenes realizados diariamente.

4.3. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener un archivo que almacene al menos por dos años, los resultados de los ensayos efectuados. En caso de que el sistema de registro sea electrónico, debe contar con respaldo de los datos.

4.4. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener evidencia escrita de la implementación sistemática de un programa de control de la calidad interno, mediante el uso regular de materiales de referencia certificados o secundarios y el análisis de parámetros estadísticos.

4.5. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener evidencia escrita de su participación en un Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica.

4.6. El laboratorio debe tener instrucciones escritas para ser entregadas a los usuarios, en aquellos casos en que los ensayos que requieran una preparación especial previo a la toma de muestra.

4.7. El servicio debe tener los siguientes documentos:

4.7.1. Manual de funciones del personal.

4.7.2. Manual de procedimientos para la toma y recolección de muestras.

4.7.3. Manual para el envío y transporte de muestras.

4.7.4. Manual de procedimientos para los ensayos que se realicen en el laboratorio.

4.7.5. Manual de operación de los equipos de laboratorio.

4.7.6. Bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del laboratorio.

4.7.7. Manual de bioseguridad.

4.7.8. Manual de limpieza del laboratorio.

4.7.9. Plan de disposición final de residuos infectocontagiosos.

5. Seguridad e Higiene.

5.1. El laboratorio de microbiología y química clínica debe contar con suministro de agua potable para consumo humano.

5.2. El laboratorio de microbiología y química clínica debe contar con equipo de extinción de incendios.

5.3. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener luces de emergencia con una autonomía de al menos 90 minutos, esto cuando el sistema de iluminación no esté conectado a un sistema de respaldo de energía en caso de fallas en el suministro eléctrico.

5.4. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener un sistema de respaldo de energía en caso de fallas en el suministro eléctrico, esto cuando algún sistema o equipo de ensayo, refrigeración o congelamiento deba funcionar ininterrumpidamente.

5.5. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener señalización de seguridad, que incluya rotulación o simbología en:

5.5.1. Áreas de acceso restringido.

5.5.2. Áreas con riesgo biológico.

5.5.3. Equipos de extinción de incendios.

5.5.4. Vías de evacuación.

5.6. El laboratorio de microbiología y química clínica debe tener en el área de procesamiento y análisis de las muestras, al menos un lavatorio, dotado con toallas de papel desechables y con jabón líquido.