MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

Estructura Funcional de Laboratorios en Las Redes Integradas de Servicios de Salud en Paraguay

Plan de Implementación de la Red Nacional de Laboratorios para la calidad en la atención de los pacientes y la vigilancia epidemiológica.

ASUNCION – PARAGUAY

©2013

Catalogado por la Biblioteca del Laboratorio Central de Salud Pública

Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Laboratorio Central de Salud Pública. Dirección de Registros, Habilitación y Control.
Estructura funcional de laboratorios en las redes Integradas de Servicios de Salud en Paraguay: plan de implementación de la Red Nacional de Laboratorios para la calidad en la atención de los pacientes y la vigilancia epidemiológica / DRHCL, LCSP, MSPBS. – Asunción: LCSP, 2012. – 42 p.

ISBN 978-99967-684-9-1

1. LABORATORIOS / organización y administración
2. ADMINISTRACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD / normas
3. ESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS / normas
4. PARAGUAY

I. Titulo

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 91

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LABORATORIOS EN LA RED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD EN EL PARAGUAY.

Asunción, 16 de febrero de 2012

VISTA:

La necesidad de crear un marco rector en la organización de los laboratorios clínicos dentro de la Red Integrada de Servicios de Salud (RISS), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 1032/96, que crea el Sistema Nacional de Salud, en su Artículo 10 establece que el mismo *"debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen"*

Que por Resolución N° 230/99, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social autoriza al Laboratorio Central de Salud Pública a asumir la función normativa, coordinadora y de referencia de todos los laboratorios de análisis clínicos y de salud pública, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 20, numeral 7, establece que una de las funciones específicas que competen al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones;

Que el Decreto N° 513/08, del 16 de octubre de 2008, autoriza al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a *"definir y aprobar su estructura organizacional y funcional"*

Que la Unidad de Organización y Métodos, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, según Memorándum N° 14/2012, de fecha 8 de febrero de 2012, ha emitido su parecer favorable.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 198, de fecha 13 de febrero de 2012, ha recomendado la aprobación de dicha estructura funcional.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 91

16 de febrero de 2012
Hoja N° 2

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L VE:

Artículo 1°. Aprobar la **Estructura Funcional de Laboratorios en las Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) en el Paraguay,** propuesta por el Laboratorio Central de Salud Pública, laboratorio de referencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y especialistas de organizaciones de la sociedad civil. La misma forma parte, como anexo, de la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer la implementación y aplicación de dicha estructura funcional en todos los laboratorios de análisis clínicos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 3°. Derogar las disposiciones ministeriales anteriores contrarias a esta Resolución.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

lcmd

Con el apoyo de

Consultor

Dr. Jean Marc Gabastou

Asesor Regional de Redes de Laboratorio

EQUIPO TECNICO DE PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA ELABORACION DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES Y LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.

Dra. Mercedes Carrillo,
Directora General
Laboratorio Central de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Regina Codas
Encargada de Bioseguridad
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Sonia Ortigoza de Fleitas
Directora de Registros, Habilitación y Control.
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. María del Carmen Almada
Jefa de la Unidad de Gestión de Calidad
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Natalie Weiler
Directora Técnica
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Claudia Candia
Dirección de Registros, Habilitación y Control
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Norma Coluchi
Asesoría de Proyectos
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Nathalie Fariña
Dirección de Registros, Habilitación y Control
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Maria Vera
Asesoría Técnica
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Diana Trinidad
Dirección de Registros, Habilitación y Control
Laboratorio Central de Salud Pública

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO

I – ANTECEDENTES
II – DIAGNOSTICO DE LA SITUACION
III – LOGROS ALCANZADOS
1- **Marco legal**
2- **Vigilancia epidemiológica**
3- **Innovación tecnológica**
4- **Otros**

IV – JUSTIFICACION
V – OBJETIVO GENERAL
VI – CARACTERISTICAS DE LA RED
1- **Misión**
2- **Funciones Esenciales de la Red**
3- **Organización de los Servicios de Salud**
4- **Niveles de resolución de competencia**
5- **Organización de la RNL por niveles de competencia**

VII – FUNCIONES ESENCIALES
VIII – RESULTADOS ESPERADOS
IX – ACTIVIDADES E INDICADORES DE PROGRESO
X – ANEXOS
1- **Funciones del jefe de Laboratorio**
2- **Funciones del Profesional Bioquímico**
3- **Funciones de los Técnicos y Auxiliares de Laboratorio**
4- **Funciones del Bioquímico Regional**
5- **Resoluciones.**

XI – REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

RESUMEN EJECUTIVO

En el marco de la Organización de Redes Integradas de Servicios de Salud en Paraguay se propone un plan de implementación de la Red Nacional de Laboratorios, la cual constituye una apremiante necesidad para 1) mejorar la calidad en la atención de los pacientes, 2) consolidar el papel rector de las instituciones nacionales y 3) fortalecer el sistema de vigilancia nacional de las enfermedades epidemiológicas, cumpliendo los requerimientos del Reglamento Sanitario Internacional.

El presente proyecto pone a consideración la organización de la Red Nacional de Laboratorios con tres niveles de resolución:

- **Un Nivel Nacional** con un Laboratorio de Referencia Nacional como institución rectora:
  Laboratorio Central de Salud Pública

- **Un Nivel Regional** donde se incluirán:
  Los Laboratorios de las Regiones Sanitarias,
  Los Laboratorios de los Hospitales Generales y Especializados

- **Un Nivel Local** donde se ubicarán:
  Los laboratorios de Hospitales Distritales y Hospitales Materno Infantiles
  Los laboratorios de Centros de Salud, Policlínicas y Centros Ambulatorios de especialidades (CAE)
  Unidades de Salud de la Familia (USF), Puestos de Salud

Basado en un diagnóstico situacional exhaustivo de los establecimientos de salud realizado en 2009 y, previa incorporación de nuevas tecnologías y sistemas automatizados, una nueva evaluación fue realizada en 2011, este plan, pretende **organizar y sostener una Red Nacional de Laboratorios enfocada en la calidad y oportunidad del diagnóstico para disminuir las brechas entre los servicios de laboratorio, las expectativas del paciente y la comunidad y las intervenciones de salud pública**.

El plan, coordinado por el Laboratorio Central el cual será cabeza de la Red según lo establece la Resolución Ministerial Nº 230/99, propone una red jerarquizada de laboratorios por niveles resolutivos, de cobertura nacional, sostenible y racional que garantice servicios de calidad en la atención de los pacientes y la vigilancia epidemiológica.

Los objetivos fundamentales del Plan son disminuir las brechas entre el Laboratorio y las intervenciones de salud pública, contribuir al bienestar y a la seguridad del paciente, asegurar que la información de los laboratorios sea exacta, oportuna y de calidad y, fortalecer institucionalmente el rol rector de las autoridades sanitarias.

Con el desafío de mejorar en forma sostenida la atención de los pacientes y la vigilancia de las enfermedades prevalentes en Paraguay se propone:

1) **implementar y fortalecer la Red Nacional de Laboratorio,** optimizando los recursos y procesos, mejorando la infraestructura, dotando al LCSP y a la RNL con recursos humanos calificados, equipamientos e insumos según el nivel resolutivo, que permita la realización de pruebas especializadas y de alta complejidad así como adecuar el espacio e infraestructura para la contención de los agentes de alto riesgo;

2) **implementar un sistema de gestión de calidad en la RNL**, incluyendo la normatización de los procedimientos, la estandarización metodológica, la implementación de programas de evaluación externa del desempeño y de control de calidad interno, el cumplimiento de las normativas de bioseguridad, y el desarrollo de programas de mantenimiento;

3) **Implementar un Programa de desarrollo de los recursos humanos** en aspectos técnicos y gerenciales;

4) **integrar los laboratorios** al sistema de vigilancia a través de la implementación de un sistema de información y;

5) **impulsar las iniciativas de investigación** aplicada a través de políticas de investigación

Para fortalecer la infraestructura y mejorar la capacidad resolutiva de la Red Nacional de Laboratorios, se plantea:
A corto plazo (2011): fortalecer el laboratorio de referencia nacional y laboratorios de 3 regiones sanitarias (Central, Asunción, Alto Paraná) con capacidad resolutiva. Además dotar a los otros integrantes de la Red de: capacitación, normas y procedimientos, e insumos para la correcta toma y envío oportuno de las muestras.

A mediano (2012-2013) y largo plazo (2013-2015): lograr que los demás laboratorios integrantes de la Red asuman el rol que le corresponde según su nivel de resolución por competencia

I– ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay a través de su Política para la Calidad de Vida y Salud con Equidad ha tomado la acertada iniciativa de llevar adelante un proceso de reingeniería del sistema de salud con el objetivo de fomentar la descentralización, mejorar la calidad integral de atención y disminuir al mínimo posible las iniquidades y asimetrías existentes en los diferentes servicios y regiones

Uno de los elementos fundamentales para estos objetivos ha sido la creación del Sistema Nacional de Salud (Ley1032-96), y consciente de la necesidad de contribuir en el proceso de la construcción de la Red Integral de Servicios de Salud (RISS), el Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP) propone la organización de la Red Nacional de Laboratorios (RNL), considerando que en el marco de una visión integradora y multidisciplinaria de las acciones en salud, los laboratorios desempeñan una labor de suma importancia en la prestación de servicios a usuarios y a los programas vinculados a Salud Pública.

El enfoque moderno del laboratorio obliga a los mismos a considerar un aspecto mucho más amplio que va más allá del círculo clínico clásico, incluyendo aspectos tales como vigilancia epidemiológica, investigación, medicina preventiva, vigilancia sanitaria y otros.

Por otro lado es importante destacar que el desarrollo de los laboratorios en los últimos tiempos ha sido vertiginoso y se impone la actualización permanente de los profesionales del área. Todos estos conceptos y objetivos podrán cristalizarse con el funcionamiento de la RNL.

En la actualidad los Laboratorios de Análisis Clínicos dependientes del Ministerio de Salud trabajan en forma aislada y sin tener normas claras de desenvolvimiento debido principalmente al incumplimiento en el área normativa y metodológica y una deficiente coordinación de funciones, situación que se propone cambiar a través de este proyecto.

Los desafíos hoy, desde el LCSP, convergen en participar en la planificación de políticas de salud que respondan a las expectativas de la población en términos de calidad de vida, así como asumir la función normativa, coordinadora y de referencia de todos los laboratorios de análisis clínicos públicos y privados del país y el registro y control de calidad de reactivos para diagnostico de uso in vitro (SG No 230 y 232 respectivamente)

Considerando las características de los laboratorios clínicos de la RNL, en nuestro país se da una situación muy especial, el Laboratorio Central además del rol de referencia en salud pública que le corresponde es también un laboratorio especializado, que permite realizar pruebas de alta complejidad y poca demanda con los cuales los demás no cuentan.

Además, la reinserción de los Servicios de Laboratorios dentro de sus funciones en salud pública, requiere la redefinición de sus funciones esenciales, el fortalecimiento del LCSP, la implementación de un sistema de gestión de calidad en la red, la innovación y transferencia tecnológica, la redacción y difusión de normas y procedimientos estandarizados, la capacitación continua del personal tanto en aspectos técnicos como gerenciales, así como la voluntad expresa por parte de las autoridades sanitarias en disponer de una base sólida de información para la toma de decisiones, diseño de intervención , medición de impacto y evaluación del desempeño.

Definitivamente el papel de los laboratorios es fundamental en el diagnóstico y monitoreo de las enfermedades, así como representa la primera barrera en la contención de los eventos con potencial epidémico.

II – DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

Un diagnóstico preliminar de la situación de los laboratorios dependientes del MSP y BS en el Paraguay realizada entre febrero, 2009 a marzo de 2011 por la Dirección de Registros Habilitación y Control del LCSP conjuntamente con la Dirección General de Desarrollo de los Servicios y Redes de Salud ha permitido apreciar las capacidades de laboratorio existentes en el sistema dependiente de este ministerio, así como identificar las brechas en cuanto a infraestructura, equipamiento, RRHH y oferta de servicios. Así mismo, con datos provenientes del Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) llevado adelante por el LCSP desde el año 2007 con un progresivo aumento de participación de los laboratorios públicos, constata la necesidad de implementación de mejoras continuas en cuanto a garantía de calidad de los resultados, capacitación, registros, documentación y análisis, así como la aplicación de medidas correctivas. Aunque en los últimos años se han registrado progresos en cuanto al nivel de desempeño de los laboratorios participantes resulta evidente la necesidad de un esfuerzo sostenido hacia el fortalecimiento de un sistema de gestión de calidad integral.-

III. LOGROS ALCANZADOS

1. Marco legal

- La independencia técnica-administrativa del Laboratorio Central de Salud Pública en Marzo de 1.996, por la cual se separa del Instituto de Medicina Tropical Resolución Nº90/96.
- El traspaso del Programa Nacional de Laboratorios al Laboratorio Central de Salud Pública, que anteriormente dependía de la Dirección de Vigilancia Sanitaria.
- Resolución S.G. Nº 230, por la cual se autoriza al Laboratorio Central de Salud Pública a asumir la función Normativa, Coordinadora y de Referencia de todos los Laboratorios de Análisis Clínicos y de Salud Pública, dependientes del M.S.P. y .B.S
- Resolución S.G. Nº 232, por la cual se delimitan funciones para el Registro y Control de Calidad de Reactivos para diagnóstico de uso in vitro; la Habilitación y Control de Establecimiento de Producción, Importación, Exportación y Comercialización de dichos productos.
- Resolución S.G. Nº 179/011, por la cual se aprueban las normas técnicas para la habilitación de laboratorios de análisis clínicos públicos y privados

2. Vigilancia Epidemiológica

Los avances y logros obtenidos por el LCSP han sido por y para el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica en el país. En este sentido la institución ha hecho un esfuerzo para separar a todas las áreas de la microbiología (Virus, Bacterias, Hongos y Parásitos) en departamentos con una mínima infraestructura física y tecnológica para poder desarrollar actividades en el marco de la vigilancia. Otro aspecto importante es la constante capacitación y actualización del recurso humano participando en diferentes tipos de eventos regionales, con el apoyo de la OPS/OMS y otras redes sub-regionales y regionales tales como: Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, Red del CONOSUR para la vigilancia de Influenza/Hantavirus, Sarampión/Rubeola, PulseNet, SIREVA II, y WHO Global Salmonella Surveillance, por ejemplo.

Es importante destacar que de todas las enfermedades de notificación obligatoria solamente la poliomielitis no se puede diagnosticar en el país, las muestras sospechosas se derivan al centro colaborador de la OMS. También debemos señalar la instalación de técnicas sofisticadas y la transferencia de tecnologías logradas en la vigilancia de algunas patologías como el dengue, influenza, leptospirosis y otros, en los cuales las muestras de pacientes ya no precisan ser enviadas al exterior para su confirmación.

El más importante logro, creemos que ha sido el posicionamiento de la institución como laboratorio de **Referencia nacional y Cabeza de la RNL**, además de la incorporación de la figura del **Bioquímico Regional** como integrante del Estaf Regional por Resolución, S.G. Nº: 452/03, lo cual se logro con un fuerte apoyo de la OPS/OMS y la voluntad política de las máximas autoridades en Salud Publica y esto contribuyo al fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica en el País.

3. **Innovación tecnológica**

Estos últimos años se han incorporado equipamiento para la implementación de técnica moleculares convencionales y en tiempo real, para la caracterización de brotes tales como: Influenza, Dengue, Hantavirus, Rotavirus, Sarampión y Rubeola, Factores de virulencia de Enteropatógenos, cólera, etc.
Se implementaron cultivos celulares para Dengue, Influenza estacional, Rotavirus y la producción de antígenos y anticuerpos para pruebas de detección de Dengue, Fiebre Amarilla.
Se desarrollaron pruebas para la detección de la resistencia a los antibióticos y la multidroga resistencia en TB.
Se implementaron técnicas inmunológicas y moleculares para pruebas de histocompatibilidad.

4. **Otros**

Participación del LCSP en programas internacionales de evaluación externa de calidad con centros colaboradores de la OPS/OMS y otras instituciones internacionales reconocidas, en patologías tales como dengue, rubeola, sarampión, hantavirus, TB, Antimicrobioresistencia y vigilancia de las meningitis y neumonías, Parasitología sistémica, Bioquímica, Inmunología y hematología, entre otras.

IV – JUSTIFICACIÓN

En el marco de la implementación del Reglamento Sanitario Internacional, en un comunicado de prensa publicado en 2006, "Es hora de darle un impulso a los laboratorio" la OPS-OMS precisa fortalecer la capacidad de las redes de laboratorios de salud pública en América Latina y el Caribe como una acción fundamental en el quehacer colectivo de la comunidad sanitaria de las Américas para el diagnóstico, la vigilancia, la prevención y el control de las enfermedades prevalentes, y para responder a los nuevos desafíos epidemiológicos en el hemisferio.

Las enfermedades emergentes y reemergentes tienen un alto potencial de diseminación epidémica en los países de la Región debido principalmente a intensos movimientos de población, en especial en las zonas fronterizas, y al intercambio comercial de alimentos, principalmente en el marco del MERCOSUR. Además, las precarias condiciones ambientales, las deficiencias de los servicios de salud y la persistencia de un alto grado de pobreza en nuestros países, sumados a los frecuentes desastres naturales asociados con los riesgos ambientales, son factores que contribuyen a la expansión de las epidemias. El dengue y el dengue hemorrágico, el cólera, la leptospirosis, la malaria cloroquino resistente, el síndrome pulmonar del hantavirus y la multiresistencia de los bacilos de la tuberculosis son expresiones recientes de esta situación.

La vigilancia de la salud individual y colectiva, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora permanente de los métodos diagnósticos, requieren la adopción de eficaces herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. Sumado a esto, el buen servicio y la satisfacción de los usuarios son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios, que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos y autoridades sanitarias, para contribuir al bienestar de la comunidad.

Los laboratorios juegan un papel fundamental. De la calidad de los servicios de laboratorio dependerá la calidad de la información para la toma oportuna de decisiones, afirmó la OPS-OMS, pero el hecho que sea un servicio transversal opaca su visibilidad. La mayoría de las enfermedades infecciosas como el VIH/sida, el dengue o la tuberculosis, o no transmisibles como la diabetes o las enfermedades cardiovasculares, que afectan mucho a los pueblos de las Américas, pasan necesariamente en una o en múltiples etapas de su desarrollo por una intervención de laboratorio tanto a nivel de diagnóstico como de monitoreo del tratamiento. La confirmación oportuna y la caracterización de los primeros casos (serotipos circulantes, patrones de resistencia a los antimicrobianos, expresión de factores de virulencia) por el laboratorio ante situaciones de emergencias, desastres naturales o deliberados, y potenciales

pandemias, son etapas esenciales en la cadena de investigación epidemiológica y en la contención de los agentes de alto riesgo para la salud. En el marco de la atención del paciente en el ámbito hospitalario, se suma la intervención de los servicios de laboratorio en la prevención y control de las enfermedades nosocomiales.

Los laboratorios pueden ser percibidos en algunos lugares, casi exclusivamente como entidades costosas, dijo la OPS-OMS. Pero en realidad, este no es sino un aspecto puramente de percepción. El gasto del laboratorio no pasa del 5% del total empleado en salud. En la práctica, la institucionalización de laboratorios adecuadamente equipados y con personal altamente capacitado no ha de ser vista con el prisma peyorativo del importe que ello demanda. Ha de sentirse como una inversión a futuro con enormes retribuciones en la mejora integral y equitativa de la salud pública para todos al constituirse, efectivamente, en la primera barrera contra la enfermedad con diagnósticos tempranos y confiables y para la caracterización de los brotes, lo que permite la toma de decisiones o la prescripción de acertadas indicaciones terapéuticas –uso racional de los medicamentos- o las necesarias medidas preventivas.

Al momento de aplicar el nuevo Reglamento Sanitario Internacional, la rehabilitación y el fortalecimiento institucional de los laboratorios pasa por un re-enfoque de sus áreas de intervención para enfrentar desafíos tales como la respuesta a la emergencia de nuevas enfermedades, la exposición a los cambios ambientales, la aparición de nuevos paradigmas socio-culturales y la constante evolución tecnológica.

En Paraguay, la concepción de un laboratorio central de salud pública fue tenida en cuenta recién a partir de 1.996, año en que se produce la separación de dos instituciones que fueron creadas como una sola. El LACIMET cuyas siglas significaban Laboratorio Central e Instituto de Medicina Tropical fue creado a iniciativa de una cooperación japonesa y desde sus inicios funcionó como un laboratorio asistencial más, fundamentalmente por la falta de interpretación de las autoridades de su función real, por cuya razón se desperdició por mucho tiempo la oportunidad de utilizar la infraestructura y los recursos humanos capacitados con que se contaba para desarrollar funciones específicas de salud pública, como investigación aplicada, centro de referencia entre otras.
Las políticas públicas para la calidad de vida y salud con equidad definen la red de apoyo diagnóstico como la entidad constituida por servicios de laboratorio y de imágenes. Tanto la red de hospitalizaciones, red de urgencias y red de especialidades estarían dotadas de servicios de laboratorios acorde a la complejidad de las patologías que se atiendan en ellas y a la frecuencia de las mismas. En este contexto, se propone un **Plan de Implementación de la Red Nacional de Laboratorios para la calidad en la atención de los pacientes y la vigilancia epidemiológica**.

V – OBJETIVO GENERAL

Establecer una red jerarquizada de laboratorios por nivel resolutivo, equitativo y accesible, de cobertura nacional, sostenible y racional que garantice servicios de calidad en la atención de los pacientes y la vigilancia epidemiológica.

VI - CARACTERÍSTICAS DE LA RED

1. **Misión de la Red de Laboratorios.**
   Mejorar la calidad en la atención de los pacientes y apoyar la vigilancia epidemiológica a través de una red que garantice y mantenga un diagnóstico de laboratorio confiable y oportuno.
2. **Funciones de la Red de Laboratorios**
   - Asegurar y mantener los servicios de laboratorio en la atención de los pacientes en términos de cobertura, accesibilidad, oportunidad y calidad.
   - Garantizar la continuidad de los servicios de RNL durante 24 horas, 7 días a la semana y durante todo el año.
   - Optimizar la infraestructura, los recursos y la tecnología por niveles resolutivos, en base a estudios de costo/beneficio y costo/factibilidad.
   - Operar bajo procedimientos estandarizados, incorporando metodologías validadas en la oferta de servicios.
   - Garantizar flujos eficientes de referencia y contra referencia de muestras y resultados.
   - Participar y mantener un desempeño optimo en programas de evaluación externa disponibles a nivel nacional e internacional, aplicando y documentando medidas correctivas.
   - Asegurar la capacitación y actualización continua del personal técnico y administrativo.
   - Garantizar la seguridad del personal, de la comunidad y el medio ambiente
   - Mantener la infraestructura y el equipamiento adecuados para el nivel de competencia y resolución.
   - Desarrollar capacidades para la identificación, caracterización y notificación de brotes epidémicos.
   - Contribuir al Sistema Nacional de Vigilancia de manera integrada, con información de calidad.
   - Desarrollar capacidades de investigación aplicada según problemas locales prioritarios
   - Promover la colaboración inter institucional.

3- Organización de los Servicios de Salud

La organización de los servicios de salud en el marco de la reforma sectorial hace referencia de la organización, estructura y funcionamiento de los servicios, teniendo en cuenta niveles de atención, unidades de oferta, niveles de resolución por competencia y población asignada.

4-Niveles de resolución por competencia

Organización de la Red Nacional de Laboratorios
Tres niveles de competencia
Nivel Nacional con un Laboratorio de Referencia Nacional como institución rectora: El Laboratorio Central de Salud Pública

Nivel Regional donde se incluirán: Los Laboratorios de las Regiones Sanitarias, Los Laboratorios de los Hospitales Generales y Especializados

Nivel Local donde se ubicarán: Los laboratorios de Hospitales Distritales y Hospitales Materno Infantiles, Los laboratorios de Centros de Salud, Policlínicas Centros Ambulatorios de especialidades (CAE) Unidades de Salud de la Familia (USF) Puestos de Salud

Hoy día el país ha iniciado un proceso de innovaciones a través de la creación de Unidades de Salud de la Familia (USF), Policlínicas, Centro Ambulatorio de Especialidades (CAE), Hospitales Básicos, Hospitales Generales, Hospitales Especializados, lo que tiene por objetivo distribuir de manera equitativa y justa los recursos nacionales en el sector salud.

En ese sentido el laboratorio de diagnóstico cumple un papel importante dentro de una red de servicios y para ello debemos organizar los laboratorios, teniendo en cuenta recursos humanos, equipamientos, recursos físicos, cartera de servicios.

5- Organización de la RNL por niveles de competencia

INFRAESTRUCTURA FÍSICA

En relación a la infraestructura física mínima requerida según los niveles de competencia están definidas en ***Resolución S. G. N° 179/11: "****Por la cual se aprueba las normas técnicas para habilitación de laboratorios públicos y privados"*, el cual deberá ser cumplida progresivamente.

RECURSOS HUMANOS

Basada en la **Resolución DGRRHH Nº 396/2012**, en el cual se establece una carga horaria conforme a los vínculos del personal permanente y del funcionario contratado, y la remuneración definida en el presupuesto anual vigente. ***(Ver Anexo 5)***

Pudiendo el personal de blanco de acuerdo a la resolución vigente, lograr vinculaciones plenas y parciales en un servicio a fin de ajustarse a la Política de Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud.

Dotación mínima de RRHH	24 Hs	12 Hs	6 Hs
Bioquímico capacitado en Gestión de Laboratorio(Encargado de Laboratorio)	1	1	1
Bioquímico para Área Clínica(Bioquímico de Planta)	16	5	1
Técnico/Auxiliar en laboratorio	12	4	1
Bioquímico con especialidad en microbiología	4	2	0
Auxiliar Administrativo	4	2	1

Esta tabla es una propuesta basada en la cartera de servicios según competencia Regional y Local y considerando la automatización de los laboratorios (que cuenten con contador hematológico, analizador de bioquímica clínica e inmunología y otros según las características del laboratorio).

- **CAPACIDAD RESOLUTIVA**

Nivel Nacional (LCSP)

Hematología	**Inmunología**	**Inmunología**
Hemograma Eritrosedimentación Crasis Sanguínea Frotis de Sangre Periférica Tipificación Sanguínea Células LE Reticulocitos Gota Gruesa Hemoglobina Glicada Recuento de Eosinófilos Nasal	V.D.R.L Antiestreptolisina o ASTO Factor Reumatoideo (Artritest) Hepatitis A Anticuerpo IgM (HAV-IgM) Hepatitis B (HBs-Ag) Anticuerpo Hepatitis C (HCV-Ac) Crioaglutininas HCG Cualitativo Complemento C3 Complemento C4 Toxoplasmosis IgM Toxoplasmosis IgG FTA ABS IgG FTA - ABS IgM Test de Coombs Directo Test de Coombs Indirecto PCR Proteína C Reactiva PAS Monotest Ferritina IgE T3 T4 FT3 FT4 TSH LH FSH Prolactina Antígenos Febriles IFI p/ ANA IFI p/ anti DNA IgA IgG IgM Hemoaglutinación del Antígeno Treponema(TPHA) Proteinograma Electroforético Core Total Core IgM IgG en LCR Acido Valproico Carbamazepina Fenobarbital Difenil Hidantoina – Fenitoina Anti-Tg Anti-TPO Cortisol (AM) (BASAL) Cortisol (PM) Cortisol (ORINA 24 HS) Estradiol Progesterona Testosterona Total ALFAFETOPROTEINA (AFP) ACIDO FOLICO INSULINA BASAL INSULINA POST PRANDIAL BETA HCG - CUANTITATIVO	Virus Respiratorios IgM en Suero Virus Respiratorios IgG en Suero Citomegalovirus IgG Citomegalovirus IgM Carga Viral Hepatitis B Carga Viral Hepatitis C Genotipificación Hep. C Detección HPV HR Genotipificación HPV HR CEA CA 15.3 CA 125 CA 19.9
Química Clínica		
Glicemia Urea Creatinina en Sangre Acido Úrico Colesterol Total Triglicéridos Lípidos Totales HDL Colesterol LDL Colesterol VLDL Colesterol GOT Transaminasa GPT Transaminasa Fosfatasa Alcalina Bilirrubina Directa Bilirrubina Indirecta Gamma GT Sodio Potasio Cloro Calcio Sangre Proteínas Totales Sangre Albumina Sangre Globulina Relación Albumina/Globulina Proteínas Orina 24 Horas Hierro Sangre Magnesio Sérico Fosforo Colinesterasa Sérica Amilasa Sangre CPK Total LDH Sangre Perfil Lipidico Hepatograma Bilirrubina Total Clearance de Creatinina Glicemia Post Prandial Curva de Glucosa 5M Test de O'Sullivan Perfil Proteico		

Bacteriología	**Bacteriología Sanitaria**	**Bacteriología Respiratorias y Meníngeas**
Orina simple Sedimento Coloración de Gram Coloración Azul de Metileno Coloración de Giemsa Coloración de Ziehl Neelsen Coloración de Fontana Células de Tzanck Coprocultivo (Gérmenes Comunes) Frotis de Mucus Fecal(FMF) Esputo Frotis y Cultivo para Gérmenes Comunes Liquido Cefalorraquídeo p/ Gérmenes Comunes Otros Líquidos (Gérmenes Comunes) Liquido Pleural (Gérmenes Comunes) Urocultivo (Gérmenes Comunes) Punta de Catéter Hemocultivo (Gérmenes Comunes) Cultivo de Secreción Faríngea Cultivo de Secreción Purulenta p/ G. Comunes Cultivo de Secreción Purulenta p/ Anaerobios Frotis y Cultivo de Secreción Vaginal Frotis Directo p/ Secreción Vaginal Frotis Directo de Ulceras Frotis para Campo Oscuro Cultivo de Lavado Broncoalveolar (G. Comunes) Frotis de Secreción Uretral Cultivo de Secreción Traqueal (G. Comunes) Cultivo de Secreción Nasal Frotis y Cultivo en Semen para Gérmenes Comunes Secreción anal Gérmenes comunes Lesión de Piel para Gérmenes Comunes Otros Materiales p/ (Gérmenes Comunes) Secreción de Oído (Gérmenes Comunes) Heces -Gérmenes Oportunistas	Estudio p/ Leptospirosis Método de Microaglutinacion Elisa PCR de Tiempo Final	Cepa Bacteriana p/ caracterización de Streptococcus pneumoniae Cepa Bacteriana p/ caracterización de Neisseria gonorrhoeae Cepa Bacteriana p/ caracterización de Neisseria meningitidis Cepa Bacteriana p/ caracterización de Haemophilus influenzae Hisopado de Fauces – Búsqueda de Bordetella pertussis (Coqueluche) Hisopado Faríngeo para búsqueda de Difteria Electroforesis en campo pulsado de patógenos Respiratorios PCR de Tiempo Final p/Tipificación de Cepas de patógenos respiratorios PCR de Tiempo Real p/ diagnostico de Meningitis y Neumonías Bacterianas
	Bacteriología Enteropatógenos	**Parasitología**
	Cepa Bacteriana p/ caracterización de Salmonella Cepa Bacteriana p/ caracterización de Shigella Cepa Bacteriana p/ caracterización de E. Coli Cepa Bacteriana p/ estudio de ETAS Cepa Bacteriana p/caracterización V .cholerae Cepa Bacteriana para caracterización de Campylobac Cepa Bacteriana para caracterización de Listeria Muestra de heces para Vigilancia de EDAS PCR Tiempo Final p/detección de Toxinas estafilocócicas PCR Tiempo Final p/detección de factores de virulencia de E.coli diarreigenica PCR Tiempo Final para confirmación de genero de Salmonella PCR Tiempo Final p/la confirmación de especie y factores de virulencia de V.cholerae PCR Tiempo Final p/la confirmación de especie y factores de virulencia de Campylobacter Electroforesis en Campo Pulsado (PFGE) p/estudios de líneas genéticas de patógenos entéricos	Chagas: Inmunofluorescencia Indirecta(IFI) IgG Chagas: Inmunofluorescencia Indirecta(IFI) IgM Chagas: Método Strout Chagas: Método ELISA Leishmania, Test RK39 Leishmania, Frotis y cultivo de Médula Ósea: Leishmania, Inmunofluorescencia Indirecta para L cutánea (IgG) Leishmania, Inmunofluorescencia Indirecta para L visceral (IgG) Heces Vermes y Protozoarios
	Bacteriología Antimicrobianos	
	Cepa Bacteriana p/ estudio de Resistencias Inusuales Cepa Bacteriana para Estudio de Enterococcus PCR en Tiempo Final p/ detección de Resistencia (Carbapenemasas KPC, NDM, VIM ,IM ,SMe, Betalactamasas de espectro extendido CTXM2 y PER ,Mec A y PBL, NUC A, VAN A, VAN B, VAN C)	

Micología	Virología	Tuberculosis
Coloración de Giemsa Coloración de Gram Coloración Azul de Toluidina Tinta China Esputo (Micológico) Liquido Cefalorraquídeo (LCR) Micológico Liquido Pleural (Micológico) Hemocultivo (Micológico) Secreciones Purulentas p/ Hongos (Micológico) Lesión de Piel (Micológico) Lesión de Uñas (Micológico) Lesión de Cuero Cabelludo (Micológico) Biopsias (Micológico) Líquidos Varios (Micológico) Búsqueda de Pneumocystis Tipificación de Levaduras Serología p/ Aspergillus Serología p/ Histoplasma Capsulatum Serología p/ Paracoccidioides brasiliensis Serología p/ Coccidioides Immitis Coprocultivo (Micológico) Orina (Micológico) Látex en LCR para Criptococcus neoformans Látex para antígenos de Cándida Secreción anal p/ hongos	Rotavirus –Test Inmunocromatografico, ELISA y PCR convencional Inmunofluorescencia Directa p/ Virus Respiratorias en Secreciones RT - PCR en tiempo Real para Influenza A y B Metaneumovirus IFI Y PCR Fiebre Amarilla – ELISA y PCR convencional y cultivo Dengue- – ELISA , PCR convencional y cultivo Rubeola- ELISA y PCR convencional Hantavirus ELISA y PCR Virus del Nilo Occidental ELISA Sarampión ELISA , y PCR convencional Herpes 6 IFI y PCR convencional Parvovirus ELISA Parotiditis ELISA Coxackievirus IFI IgM Poliovirus envio al exterior Chikungunya ELISA IgM Elaboracion de antígenos y conjugados de Virus Dengue	L.C.R. para BAAR Frotis y Cultivo Líquido Gástrico para BAAR Frotis y Cultivo BAL para BAAR Frotis y Cultivo Esputo para BAAR Frotis y Cultivo Otros para BAAR Frotis y Cultivo Prueba de Sensibilidad para M. tuberculosis Liquido Pleural p/ BAAR Frotis y Cultivo Orina para BAAR Frotis y Cultivo Secreción Purulentas p/ BAAR Frotis y Cultivo Biopsias para BAAR frotis y cultivo Tipificación de micobacterias

Nivel Regional (*Cartera mínima – los Especializados dependen de su especialidad)

DETERMINACIONES PARA H. REGIONALES* , H. ESPECIALIZADOS* y H. GENERALES*					
Hematología	**Química Clínica**	**Inmunología**	**Bacteriología**	**Urianálisis**	**Heces**
Hemograma	**PTOG**	**VDRL**	**Coloración Zielh-Neelsen (Baciloscopía p/ TBC)**	**Orina simple**	**Heces seriadas**
Hemoglobina	**Glicemia**	**ASTO**	**Coloración de GRAM**	**Clearence de creatinina**	**Frotis de Mucus Fecal**
Hematocrito	**Urea**	**PCR**	**Hemocultivos: cultivos y antibiograma**	**Proteinuria**	**Test de Guayaco**
Eritrosedimentación	**Creatinina**	**Factor Reumatoideo**	**Urocultivo: cultivo y antibiograma**	**Urea(O)**	**pH**
Rto. De Plaquetas	**Acido Úrico**	**Beta HCG cualitativo**	**Coprocultivos: cultivo y antibiograma**	**Calciuria,**	**Reacción de Benedict**
Reticulocitos	**Colesterol**	**Líquidos de Punción VDRL**	**Liquido de punción cultivo y antibiograma**	**Uricosuria**	**Rotavirus**
FSP	**Triglicéridos**	**Test rápido para Chagas**	**Esputo para gérmenes comunes**	**Amilasuria**	
Tipificación	**Col-HDL**	**Test rápido para Dengue**	**Secreción Vaginal**	**Electrolitos**	
T. de coagulación	**Col-LDL**	**Test rápido para HIV**	**Secreción Uretral**		
T.de sangría	**Col-VLDL**	**Test rápido para Treponema pallidum**	**Líquidos de Punción**		
TP	**Lípidos Totales**	**Test rápido para Hepatitis B**	**Líquidos de Punción. Tinta China**		
TTPA	**Fosfolípidos**	**Tets rápido para Influenza Ay B**			
Fibrinógeno.	**Proteínas totales**	**Test de Elisa para Chagas IgG**			
		Test de Elisa para Toxo IgM			
Coombs directo	**Albumina**	**Test rápido para LEISHMANIA**			
Coombs indirecto	**Globulina**	**Test de Elisa Dengue IgM**			
Hemoglobina Glicosilada A1c	**Relación A/G**	**Test de Elisa para Hepatitis B**			
	GOT(AST)	**T3**			
Gota Gruesa	**GPT(ALT)**	**T4**			
	Fosfatasa Alcalina	**TSH**			
	GGT	**FT3**			
	Bilirrubina Total	**FT4**			
	Bilirrubina Directa	**Beta HCG Cuantitativo**			
	Amilasa				
	Lipasa				
	CK –Total				
	CK-MB				
	LDH				
	Calcio				
	Fósforo				
	Magnesio				
	Citoquímico.				
	Hierro				
	Electrolitos				
	Gasometría				
17	**34**	**24**	**11**	**8**	**6**

Nivel Local

DETERMINACIONES PARA HOSP. MATERNO INFANTIL Y HOSP. DISTRITALES					
Hematología	**Química Clínica**	**Inmunología**	**Bacteriología**	**Urianálisis**	**Heces**
Hemograma	PTOG	VDRL	Coloración Zielh-Neelsen (Baciloscopía p/ TBC)	Orina simple	Heces seriadas
Hemoglobina	Glicemia	ASTO	Coloración de GRAM	Clearence de creatinina	FMF
Hematocrito	Urea	PCR	Hemocultivos: cultivos y antibiograma	Proteinuria	Test de Guayaco
Eritrosedimentación	Creatinina	Factor Reumatoideo	Urocultivo: cultivo y antibiograma	Urea,	pH
Rto. De Plaquetas	Acido Úrico	Beta HCG cualitativo	Coprocultivos: cultivo y antibiograma	Calciuria,	Benedict
Reticulocitos	Colesterol	Líquidos de Punción VDRL	Liquido de punción cultivo y antibiograma	Uricosuria	
FSP	Col-HDL	Test rápido para Chagas	Esputo para gérmenes comunes	Amilasuria	Rotavirus.
Tipificación	Triglicéridos	Test rápido para Dengue	Secreción Vaginal	Electrolitos	
T. de coagulación	GOT	Test rápido para HIV	Secreción Uretral		
T.de sangría	GPT	Test rápido para LEISHMANIA Treponema pallidum			
TP	Fosfatasa Alcalina	Test rápido para Hepatitis B Test rápido para LE			
TTPA	GGT	Tets rápido para Influenza Ay B			
Fibrinógeno.	BT	Test de Elisa para Chagas IgG			
Coombs directo	BD	Test de Elisa para Toxo IgM			
Coombs indirecto	Amilasa	Test de Elisa Dengue IgM			
Hemoglobina Glicosilada A1c					
Gota Gruesa	Proteínas totales	Test de Elisa para Hepatitis B			
	Albumina				
	CK total				
	CK-MB				
	LDH				
	Ca				
	Fósforo				
	Mg				
	Electrolitos				
	Gases				
	Citoquímico.				
17	26	17	9	8	6

DETERMINACIONES PARA POLICLINICAS- CENTROS DE SALUD - CAE

Hematología	Química Clínica	Inmunología	Bacteriología	Urianálisis	Heces
Hemograma	Glicemia	VDRL	Coloración Zielh-Neelsen (Baciloscopía p/ TBC)	Orina Simple	Heces seriadas
Hemoglobina	Urea	ASTO			FMF
Hematocrito	Creatinina	PCR			Rotavirus
Eritrosedimentación	Acido Úrico	Factor Reumatoideo			
Rto. De Plaquetas	Colesterol	Beta HCG cualitativo			
Reticulocitos	Triglicéridos	Test rápido para Chagas			
FSP	GOT	Test rápido para Dengue			
Tipificación	GPT	Test rápido para HIV			
T. de coagulación	Fosfatasa Alcalina	Test rápido para Treponema pallidum			
T.de sangría	Bilirrubina Total	Test rápido para Hepatitis B Test rápido para LEISHMANIA			
TP	Bilirrubina Directa	Tets rápido para Influenza Ay B			
TTPA	Bilirrubina Indirecta				
Fibrinógeno.					
Gota Gruesa	Calcio				
	Magnesio				
14	14	12	1	1	3

DETERMINACIONES EN NIVEL LOCAL PUESTOS DE SALUD Y USF

Inmunología	Bacteriología	Toma de Muestra para la Vigilancia
Test rápido para HIV	Baciloscopía para Tuberculosis	Lepra
Test rápido para Treponema pallidum (Sifilis)	Baciloscopía para Lepra	Tuberculosis
Test rápido para Hepatitis B		sarampión, rubeola, cólera, dengue, influenza, rotavirus etc.
Test rápido para Chagas Test rápido para LEISHMANIA		

- **EQUIPAMIENTOS**

Nivel Regional: Hospital Regional - Hospital General - Hospital Especializado

- Autoanalizador para Hematología
- Autoanalizador para Química
- Equipo automatizado para Inmunoanálisis
- Microcentrífuga
- Macrocentrífuga
- Microscopio binocular 10x, 40x y 100x de inmersión
- Contador diferencial de células sanguíneas
- Lector de Hematocrito
- Cámara de Neubauer con laminillas estándar
- Espectrofotómetro con programación de localidades
- Heladera con Freezer
- Baño María con termómetro
- Lector con lavador de ELISA
- Agitador para placas
- Homogeneizador para tubos
- Estufa de esterilización
- Estufa para cultivo
- Heladera con Freezer para medios de cultivo
- Cabina de Bioseguridad Tipo II A
- Calentadores
- Peachímetro
- Balanza analítica
- Mechero de Bunsen
- Autoclave
- Equipo para Electrolitos**
- Gasómetros**
- Coagulímetro
- Desionizador de agua.
- Mobiliarios para toma de muestra

** Servicios que cuenten con Unidades de Cuidados Intensivos

Nivel Local:

a- Hospital Materno Infantil - Hospital Distrital

- Autoanalizador para Hematología
- Autoanalizador para Química
- Microcentrífuga
- Macrocentrífuga
- Microscopio binocular 10x, 40x y 100x de inmersión
- Contador diferencial de células sanguíneas
- Lector de Hematocrito
- Cámara de Neubauer con laminillas estándar
- Espectrofotómetro con programación de localidades
- Heladera con Freezer
- Baño María con termómetro
- Agitador para placas
- Homogeneizador para tubos
- Estufa de esterilización
- Estufa para cultivo
- Heladera con Freezer para medios de cultivo
- Calentadores
- Peachímetro
- Balanza analítica
- Mechero de Bunsen
- Autoclave
- Equipo para Electrolitos **
- Gasómetros **
- Coagulímetro
- Desionizador de agua.
- Cabina de Bioseguridad Tipo II A
- (servicios que realizan cultivo)
- Lector con lavador de ELISA
- Mobiliarios para toma de muestra

** Servicios que cuenten con Unidades de Cuidados Intensivos

b- Centro de salud - Policlínica – CAE

- Autoanalizador para Hematología
- Microcentrífuga
- Macrocentrífuga
- Microscopio binocular 10x, 40x y 100x de inmersión
- Contador diferencial de células sanguíneas
- Lector de Hematocrito
- Cámara de Neubauer con laminillas estándar
- Espectrofotómetro con programación de localidades
- Heladera con Freezer
- Baño María con termómetro
- Agitador para placas
- Mobiliarios para toma de muestra

- **USF**
- Microscopio binocular 10x, 40x y 100x de inmersión
- Macrocentrífuga
- Heladera
- Mobiliarios para toma de muestra

VII - FUNCIONES ESENCIALES

a. De Referencia Nacional

- Contar con las capacidades reconocidas por los organismos nacionales y/o internacionales (experticia, experiencia), la infraestructura, equipamiento, tecnología y otros recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de referencia contempladas en los reglamentos y estatutos.
- Participar en programas de evaluación externa del desempeño con organismos internacionales de reconocido prestigio.
- Normalizar procesos y procedimientos de la Red Nacional de Laboratorios.
- Estandarizar metodologías de diagnóstico de laboratorio.
- Elaborar protocolos de laboratorio que faciliten la ejecución de procedimientos de control, evaluaciones, inspecciones y diagnóstico, a través de un proceso descentralizado de los exámenes por niveles resolutivos.
- Desarrollar y distribuir patrones de referencia en la RNL.
- Elaborar y validar formularios y guías de laboratorio.
- Coordinar y supervisar la RNL.
- Definir los criterios (estándares de calidad) de inclusión en la RNL por niveles resolutivos.
- Evaluar los laboratorios de la RNL a través de programas de evaluación externa de calidad y mecanismos de supervisión, inspecciones y auditorías internas.
- Informar a la superintendencia de salud las no conformidades que ponen en riesgo la salud pública y que son de acatamiento obligatorio por parte de la RNL.
- Validar y evaluar nuevas tecnologías, reactivos e insumos para la RNL
- Basar la implementación de la innovación tecnológica de la red nacional de laboratorio en evidencias costo/beneficio y estudios de factibilidad/viabilidad
- Evaluar la implementación de pruebas especializadas o de alta complejidad que no se realizan en la RNL
- Resolver discrepancias en los resultados emitidos en la RNL
- Hacer de la investigación científica aplicada a la vigilancia una política institucional y transversal.

b. Fortalecimiento del sistema de vigilancia

<u>b.1. Prevención y control de las enfermedades</u>

- Asegurar un diagnóstico temprano en la investigación de brotes, la recolección oportuna de muestras para el aislamiento e identificación y caracterización de los agentes causales y de sus fuentes en portadores y en el ambiente.
- Proveer información precisa y oportuna en la vigilancia de las enfermedades infecciosas, transmisibles, genéticas, crónicas y ocupacionales
- Desarrollar pruebas de tamizaje en la comunidad para la vigilancia de las enfermedades metabólicas, estado inmune, enfermedades hematológicas crónicas y factores de riesgo
- Ampliar el campo de vigilancia a la salud ocupacional
- Intervenir en los estudios de tendencias en la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y caracterizar los brotes (factores de virulencia, patrones de

resistencia a los antimicrobianos, detección de serotipos circulantes y marcadores moleculares)

- Responder a las necesidades específicas de los programas en términos de plataforma técnica de referencia y disponibilidad de pruebas diagnósticas
- Alimentar el sistema de información nacional en salud (SINAIS) con datos de calidad comprobada
- Participar en la planificación y cobertura de necesidades, evaluación y monitoreo de los programas nacionales de inmunizaciones.

b.2. Respuesta a situaciones de emergencia o desastres

- Apoyar a los planes nacionales de preparativos y respuesta ante desastres naturales y tecnológicos en la intervención inmediata: toma de muestras, identificación precoz de agentes patógenos y contaminantes biológicos
- Participar activamente en la búsqueda y caracterización de eventos inusuales o inesperados, incluyendo efectos de actos terroristas biológicos
- Poner a disposición grandes volúmenes de pruebas analíticas
- Participar en los grupos multidisciplinarios de intervención para el diagnóstico precoz de las enfermedades con potencial epidémico en el marco del RSI
- Incorporarse al plan nacional de contingencia

c. Gestión integrada de la información

- Actuar como puntos focales para la captura, acumulación, procesamiento estandarizado y diseminación de los datos científicos generados en la institución como apoyo a los programas en la toma de decisiones
- Participar en el monitoreo y análisis de la información en estrecha coordinación con los sistemas de bases de datos nacionales
- Asegurar una diseminación rápida de la información generada por los resultados de laboratorio para la identificación, la comprensión y el control de los brotes.
- Disponer de un sistema de información uniformizado en la red nacional de laboratorios.
- Contribuir a las necesidades de los epidemiólogos, otros laboratorios y médicos en términos de información referente a la identificación de tendencias o detección de indicadores precursores de problemas en salud
- Alimentar el sistema nacional de información

d. Desarrollo de políticas, Regulación

d.1. Desarrollo de políticas

- Participar activamente en el diseño y difusión de políticas en salud pública
- Desarrollar, promover e integrar la práctica de la salud pública.

d.2. Regulación

- Participar en el desarrollo de reglamentaciones, normas, guías y estándares para todos los establecimientos relacionados con las actividades de laboratorio de análisis clínicos y empresas importadoras de productos para diagnostico in vitro
- Promover ,coordinar y evaluar la implementación eficiente y sustentable de un sistema de gestión de la calidad en la RNL
- Promover, coordinar, y evaluar la implementación de un programa bioseguridad para la gestión de bioriesgo en la RNL
- Ejercer liderazgo y autoridad en el cumplimiento de las regulaciones vigentes

e. Capacitación

- Implementar y evaluar programas de capacitación y educación continua para fortalecer el nivel científico, técnico y gerencial del personal de laboratorio
- Proveer de oportunidades para acceder a formaciones a largo plazo como preparación a las carreras científicas
- Incorporar educación en gerencia, bioseguridad, ética, liderazgo y resolución de conflictos, como ejes transversales en los programas de capacitación y educación continua.
- Promover los intercambios internacionales
- Establecer sinergia y desarrollar convenios con el sector académico para la formación idónea de los recursos humanos

f. Investigación

- Desarrollar una política de investigación aplicada en la institución
- Adecuar los protocolos de investigación a las prioridades nacionales en materia de salud pública
- Diseñar los proyectos en investigación con una visión integral e integrada
- Instaurar una cultura de "actividad/producto" para promover los resultados de la investigación hacia la toma de decisiones
- Evaluar, validar e implementar las nuevas tecnología previos estudios de costo/efectividad y adecuación de las infraestructuras
- Orientar la investigación de manera que se mejore la capacidad resolutiva y eficiencia de los laboratorios
- Conducir investigaciones para reducir los plazos de entrega de resultados (pruebas rápidas, flujo de la información, retroalimentación…)
- Evaluar los nuevos kits disponibles en el mercado
- Captar fondos externos a través de proyectos de investigación multicentrico y/o internacionales

g. Comunicación y alianzas

- Resaltar la función esencial de los laboratorios en salud publica
- Promover el uso racional del laboratorio
- Participar en el proceso de planificación y desarrollo estratégico de políticas
- Mantener lazos de comunicación con el sector salud y líderes políticos, medios de comunicaciones, asociaciones profesionales y usuarios
- Desarrollar y fortalecer las colaboraciones con los sectores académico, hospitalario, privado e industrial
- Diseñar proyectos entre países y establecer lazos de comunicación con los laboratorios referenciales y centros colaboradores de la región
- Promover y mantener la integración y comunicación en redes internacionales
- Mantener un contacto permanente con los organismos de cooperación internacionales y los centros colaboradores de la OMS.

VIII- RESULTADOS ESPERADOS

RE.1: Se habrá implementado y fortalecido la Red Nacional de Laboratorio

RE. 2: Se habrá fortalecido un sistema de gestión de calidad en la RNL

RE.3: Se habrá fortalecido un programa de desarrollado de los recursos humanos en aspectos técnicos y gerenciales

RE.4: Se habrá integrado los laboratorios al sistema de vigilancia

RE.5: Se habrá impulsado las iniciativas de investigación

IX– ACTIVIDADES E INDICADORES DE PROGRESO

1) **Implementar y fortalecer la Red Nacional de Laboratorio,**
   - Optimizar los recursos y procesos
   - Mejorar la infraestructura del LCSP y la RNL
   - Dotar al LCSP y a la RNL con recursos humanos calificados
   - Dotar al LCSP y a la RNL con equipamientos e insumos según niveles resolutivos

2) **Fortalecer un sistema de gestión de calidad en la RNL**
   - Normatizar los procesos y procedimientos
   - Estandarizar la metodología en la RNL
   - Implementar programas de evaluación externa del desempeño y de control de calidad interno
   - Cumplir las normativas de bioseguridad y el desarrollo de programas de mantenimiento;

3) **Fortalecer un Programa de desarrollo de los recursos humanos**
   - Capacitar el personal de la RNL en aspectos técnicos y transferencia tecnológica
   - Capacitar el personal de la RNL en aspectos gerenciales
   - Capacitar el personal de la RNL en aspectos de bioseguridad

4) **Integrar los laboratorios al sistema de vigilancia**
   - Implementar un sistema de información en el LCSP y la RNL

5) **Impulsar las iniciativas de investigación**
   - Desarrollar una política institucional de investigación
   - Desarrollar programas de investigación aplicada en el LCSP y la RNL
   - Fomentar alianzas para el desarrollo de proyectos multicentrico de investigación

X – ANEXOS

Anexo 1: Funciones de los Jefes de Laboratorios:

- Organizar y asignar las funciones de cada funcionario a su cargo.
- Asesorar y controlar las tareas desarrolladas por los bioquímicos y auxiliares y secretaria/o del Departamento.
- Controlar y firmar resultados realizados conforme a técnicas y calendario preestablecido.
- En caso necesario delegar esta función a otros profesionales para que se retrase la fecha de entrega.
- Verificar el stock de reactivos y materiales, solicitarlos y lograr la utilización racional de los mismos.
- Solicitar el servicio de mantenimiento de los equipos, materiales y demás competentes del patrimonio departamental.
- Autorizar permisos y/o vacaciones del personal del departamento, previa planificación de manera que no se resienta el servicio.
- Lograr armonizar el ambiente laboral con el fin de aumentar el rendimiento y crear un ambiente de trabajo agradable y tranquilo
- Servir de nexo entre los funcionarios y las autoridades inmediatamente superiores para agilizar el logro de los objetivos institucionales.
- Incentivar a las personas a su cargo a la capacitación, el crecimiento profesional y la disposición favorable a los cambios.
- Velar porque se cumplan las normas de bioseguridad y la seguridad ocupacional de los funcionarios así como las disposiciones disciplinarias.
- Mantener en vigencia los Programas de Control de Calidad Externo e Interno y reportar no conformidades.
- Implementar el cumplimiento del Código de Ética del MSP y BS/LCSP.

Anexo 2: Funciones del Profesional Bioquímico:

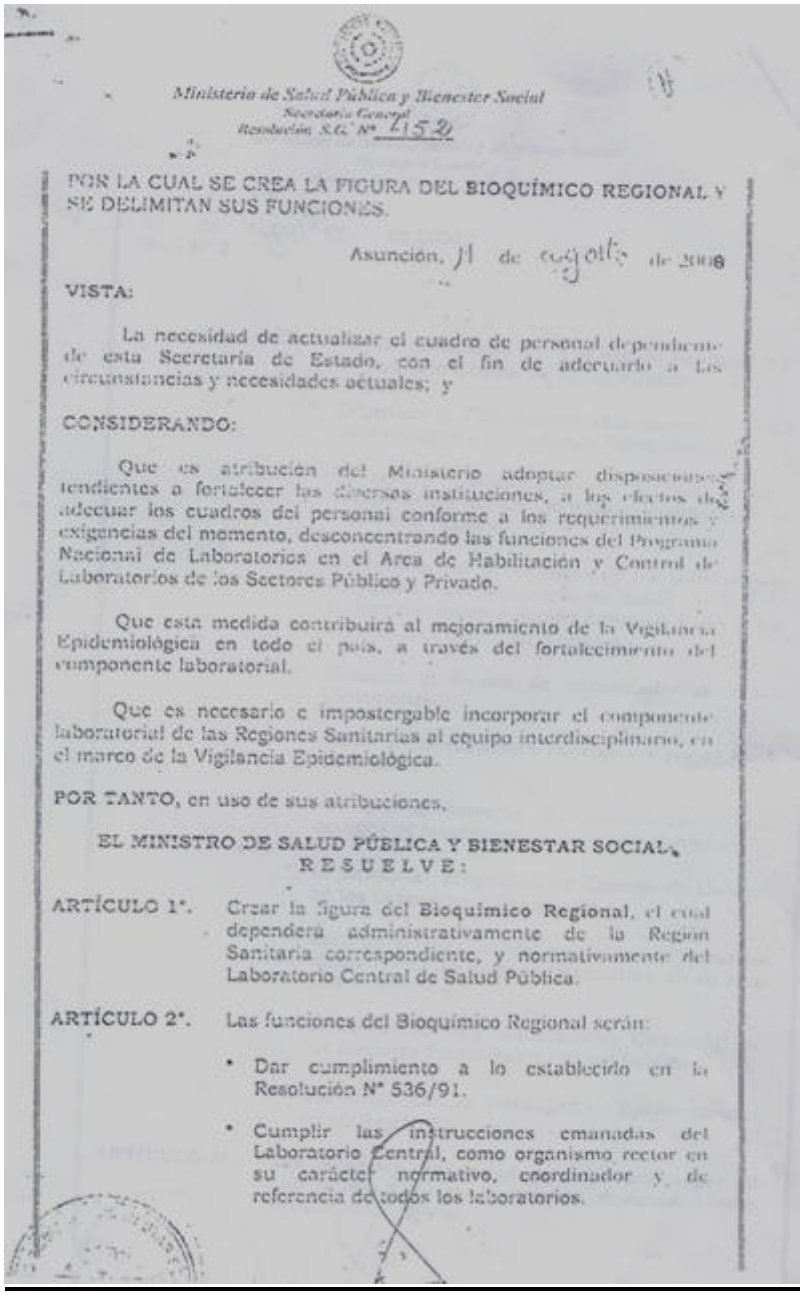
- Procesar las muestras previa verificación del proceso pre-analítico.
- Registrar los resultados en las planillas correspondientes.
- Realizar el control de calidad interno y externo, manteniendo la confiabilidad de los resultados salvaguardando los derechos de los usuarios.
- Realizar el control de calidad interno y externo, asegurando la excelencia en los procesos.
- Controlar y firmar resultados en casos necesarios.
- Ser instructores de los pasantes bioquímicos y/o técnicos y auxiliares de laboratorio.
- Dictar cursos según área y especialidad de cada profesional.
- Apoyar al Jefe/a de Departamento en la supervisión de tareas de los auxiliares y encargadas de limpieza.
- Contribuir con las autoridades en la elaboración Manuales de Procedimientos y manejo de equipos.
- Participar de los cursos de actualización desarrollados por la institución.
- Asistir a reuniones de carácter nacional e internacional por designación de la Dirección General.
- Contribuir con las autoridades de la institución para el logro de los objetivos.
- Respetar las reglas de bioseguridad y disciplinarias

Anexo 3: Funciones de los Técnicos y Auxiliares de Laboratorio:

- Limpiar las superficies específicas en las áreas de trabajo.
- Preparar, acondicionar y procurar equipos a ser utilizadas en los laboratorios.
- Toma de muestras.
- Transporte de las muestras con sus pedidos a los diferentes departamentos teniendo en cuenta las normas de Bioseguridad.
- Recepcionar muestras en los Departamentos, atender y verificar la coincidencia de datos (nombre del paciente, nº de fichas, condición de la muestra, etc.).
- Asentar datos en cuadernos de cada departamento.
- Realizar procedimientos pre analítico inherente a cada departamento con eficiencia y eficacia.
- Proporcionar a los profesionales encargados del proceso de las muestras, las solicitudes con los datos necesarios como número de entrada en el departamento, número de Toma Muestras y hora de entrega de resultado en caso que sea de carácter urgente, manteniendo la confidencialidad en los datos de los usuarios.
- Verificar el stock de insumos correspondiente al área en que se encuentra a fin de solicitar oportunamente lo necesario.
- Descartar según las normas de Bioseguridad los elementos de desechos.
- Asentar en el cuaderno la salida del protocolo.
- Entregar al Centro de Copiado los protocolos.

Anexo 4: Funciones del Profesional Bioquímico Regional:

- Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Nº:179/11
- Cumplir las instrucciones emanadas del Laboratorio Central, como Organismo Rector en su carácter normativo, coordinador y de referencia de todos los laboratorios
- Actuar como nexo entre la Region Sanitaria y el Laboratorio Central de Salud Pública
- Organizar el componente Laboratorial Regional para el apoyo a la Vigilancia Epidemiológica
- Trabajar coordinadamente con otros componentes del equipo multidisciplinario de la Vigilancia Regional
- Determinar las necesidades de los Laboratorios de Análisis del Ministerio de Salud de su correspondiente Region Sanitaria y elevar las mismas al Director Regional
- Elaborar el listado de necesidades para las licitaciones
- Asistir a las Reuniones convocadas por el nivel central
- Verificar el correcto funcionamiento de los equipos de Laboratorio de la Region Sanitaria
- Implementar programas de Control de Calidad en los Laboratorios Regionales
- Solicitar al Nivel Central capacidad de Recursos Humanos de las Regiones Sanitarias en su área de competencia
- Colaborar con los Laboratorios Centinela de los distintos Programas de Salud Pública
- Contribuir con la Investigación Epidemiológica de su Region Sanitaria.



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 152

POR LA CUAL SE CREA LA FIGURA DEL BIOQUÍMICO REGIONAL Y SE DELIMITAN SUS FUNCIONES.

Asunción, 11 de agosto de 2006

VISTA:

La necesidad de actualizar el cuadro de personal dependiente de esta Secretaría de Estado, con el fin de adecuarlo a las circunstancias y necesidades actuales; y

CONSIDERANDO:

Que es atribución del Ministerio adoptar disposiciones tendientes a fortalecer las diversas instituciones, a los efectos de adecuar los cuadros del personal conforme a los requerimientos y exigencias del momento, desconcentrando las funciones del Programa Nacional de Laboratorios en el Area de Habilitación y Control de Laboratorios de los Sectores Público y Privado.

Que esta medida contribuirá al mejoramiento de la Vigilancia Epidemiológica en todo el país, a través del fortalecimiento del componente laboratorial.

Que es necesario e impostergable incorporar el componente laboratorial de las Regiones Sanitarias al equipo interdisciplinario, en el marco de la Vigilancia Epidemiológica.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL,
RESUELVE:

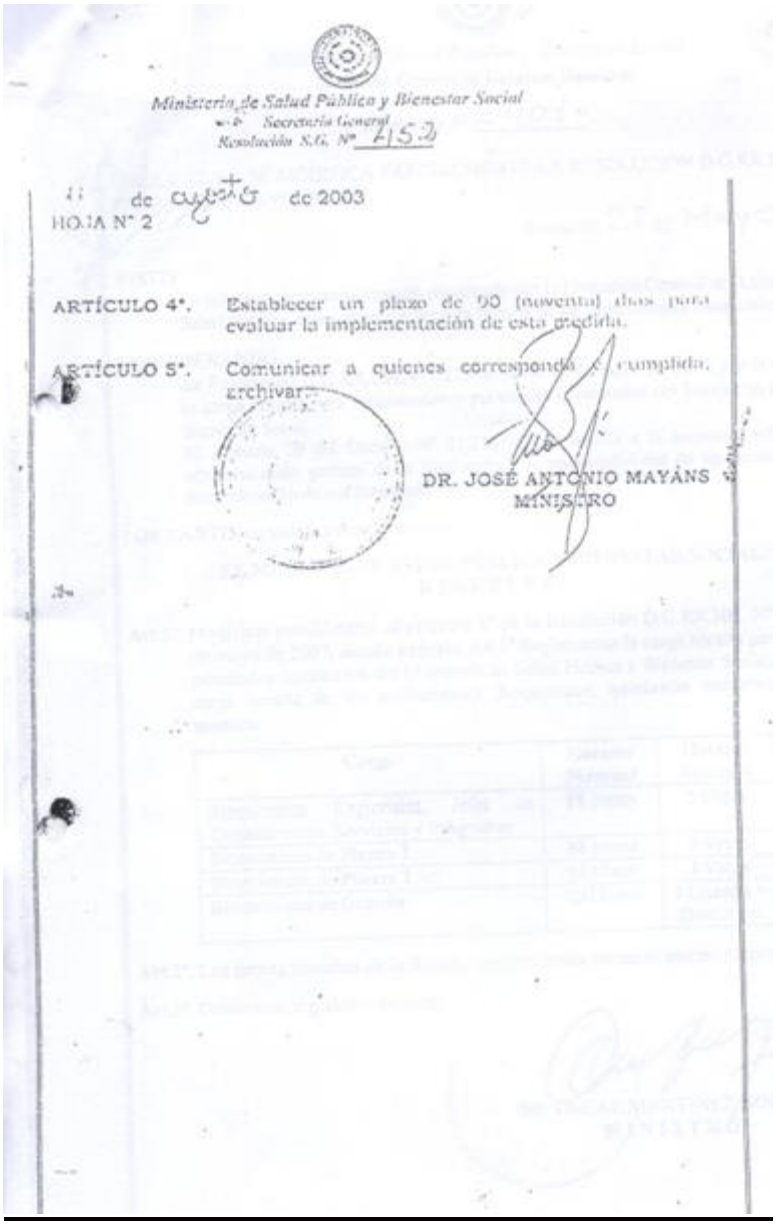
ARTÍCULO 1º. Crear la figura del **Bioquímico Regional**, el cual dependerá administrativamente de la Región Sanitaria correspondiente, y normativamente del Laboratorio Central de Salud Pública.

ARTÍCULO 2º. Las funciones del Bioquímico Regional serán:

- Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Nº 536/91.
- Cumplir las instrucciones emanadas del Laboratorio Central, como organismo rector en su carácter normativo, coordinador y de referencia de todos los laboratorios.

- Actuar como nexo entre la Región Sanitaria y el Laboratorio Central de Salud Pública.
- Organizar el Componente Laboratorial Regional para el apoyo a la Vigilancia Epidemiológica.
- Trabajar coordinadamente con otros componentes del equipo multidisciplinario de la Vigilancia Regional.
- Determinar las necesidades de los Laboratorios de Análisis del Ministerio de Salud Pública de su correspondiente Región Sanitaria y elevar las mismas a la Dirección Regional.
- Elaborar el listado de necesidades para Las Licitaciones.
- Asistir a las reuniones convocadas por el Nivel Central.
- Verificar el correcto funcionamiento de los equipos de laboratorio de la Región Sanitaria.
- Implementar Programas de Control de Calidad en los Laboratorios Regionales.
- Solicitar al Nivel Central, capacidad de Recursos Humanos de las Regiones Sanitarias, en su área de competencia.
- Colaborar con los "Laboratorios Centinela" de los distintos Programas de Salud Pública.
- Contribuir con la Investigación Epidemiológica en su Región Sanitaria.

ARTÍCULO 3°. Las Regiones Sanitarias deberán comunicar al Laboratorio Central, la persona designada como Bioquímico Regional.



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 453

11 de agosto de 2003
HOJA Nº 2

ARTÍCULO 4º. Establecer un plazo de 90 (noventa) días para evaluar la implementación de esta medida.

ARTÍCULO 5º. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

DR. JOSÉ ANTONIO MAYANS
MINISTRO

<u>Anexo 5 :</u> Resolución DG RRHH Nº 396/2012 (Carga Horaria)

DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | PARAGUAY TODOS

023104

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución D.G.RR.HH.Nº 396.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA CARGA HORARIA Y JORNADAS LABORALES PARA PROFESIONALES BIOQUIMICOS CON CARGOS PERMANENTES Y/O CONTRATADOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (MSPBS)

Asunción, /4 de Febrero de 2012.-

VISTO:

El proceso de transformación en que se halla inmerso el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), con miras a la implementación de un nuevo Modelo de Atención Integral (MAI), en la Red Integrada de Servicios de Salud (RISS), basado en el trabajo continuado en un solo lugar, en el desarrollo profesional y en la calidad de la atención a los ciudadanos; y la necesidad de contar con una disposición unificada en la que claramente se determine la carga horaria y jornadas laborales a ser cumplidas por profesionales **<u>Bioquímicos</u>** con cargos permanentes y/o contratados que prestan servicios en los diferentes centros asistenciales del MSPBS, en sus diversas especialidades y modalidades; y

CONSIDERANDO:

Que el Anexo A de la **Resolución SFP Nº 388/10** "*Por la cual se establece la política de Conciliación y Compensación de la jornada de trabajo establecida en concordancia con el Artículo 59 de la Ley 1.626/00 De la Función Pública*", en el numeral 1.3) establece: "*Se exceptúan de estas disposiciones generales a las instituciones que cumplen una función de interés social inmediato y que por la naturaleza del trabajo que realizan no puede regirse por el horario general establecido en la presente Resolución, por lo que podrán fijar horarios especiales de trabajo, fuera del horario general, inclusive los días sábados y feriados...*"

Que la **Ley 4581/2011** "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2012" y el Decreto Nº 8334/2012, por el cual se reglamenta la Ley 4581/2011, establecen que "el personal de blanco contratado o nombrado, por su especialización en el área de salud, podrán ocupar hasta tres cargos en centros asistenciales en una Entidad...."

Que el Artículo 20 del **Decreto Nº 21.376/98** faculta a la máxima autoridad ministerial a ejercer la administración general de la institución, así como la responsabilidad de los recursos humanos en la determinación de sus funciones.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Art.1º Determinar que la asignación de hasta tres vínculos laborales a profesionales **<u>Bioquímicos</u>** nombrados y/o contratados se realizará siempre y cuando se ajuste a las necesidades, exigencias y condiciones requeridas en los servicios, en concordancia con las políticas públicas de salud vigentes y la disponibilidad presupuestaria, respetando la individualidad de cada centro asistencial.

S P y B S

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución D.G.RR.HH.N° 396.-

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA CARGA HORARIA Y JORNADAS LABORALES PARA PROFESIONALES BIOQUIMICOS CON CARGOS PERMANENTES Y/O CONTRATADOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (MSPBS)"

Art.2° Disponer que la carga horaria será asignada por cada vínculo permanente o contratado, en la siguiente modalidad:

Primer vínculo: 21 horas semanales
Segundo vínculo: 15 horas semanales
Tercer vínculo: 12 horas semanales

Los Bioquímicos que en el mes de diciembre del Ejercicio Fiscal 2011, contaban con vinculaciones de 15 horas y que sus vínculos laborales sean renovados, permanecerán con su respectiva carga horaria para el primer vínculo. Aquellos que cuenten con un segundo vínculo, deberá ser indefectiblemente de 21 horas semanales y el tercer vínculo será de 12 horas semanales.-

Art.3° Definir a las vinculaciones de los profesionales bioquímicos con el MSPBS como *plenas* a aquéllas que alcancen 48 horas semanales y *parciales* a aquéllas que sean inferiores a esta cantidad de horas por semana. La política de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud, priorizará las vinculaciones plenas asociadas a un establecimiento específico a fin de propiciar la implementación del Modelo de Atención Integral.

Art.4° Establecer la modalidad de jornadas de trabajo según las necesidades de cada servicio, y el Modelo de Atención Integral a ser implementado en forma gradual.

Las jornadas de trabajo serán conforme al siguiente detalle:

	Horario
Bioquímicos de Planta	5 a 8 horas por Día
Bioquímicos de Guardia (sábados,domingos y noches)	12 a 24 horas por Semana

Art.5° Establecer que los Directores, Jefes y/o Coordinadores de los Servicios son los responsables de la implementación del esquema aprobado en la presente Resolución, y deberán informar a la Dirección General de Recursos Humanos la asignación de carga horaria, horario, días y jornadas de trabajo por cada vínculo laboral, a efectos de registrar dichos datos en el Sistema Nacional de Recursos Humanos (SINARH).

Art.6° Autorizar a la Dirección General de Recursos Humanos a que conjuntamente con la Dirección General de Desarrollo Servicios y Redes de Salud, establezcan un tratamiento diferenciado de las cargas horarias y jornadas laborales asignadas precedentemente, en consideración a las necesidades particulares de ciertos servicios y especialidades.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución D.G.RR.HH.Nº 396.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA CARGA HORARIA Y JORNADAS LABORALES PARA PROFESIONALES BIOQUIMICOS CON CARGOS PERMANENTES Y/O CONTRATADOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (MSPBS)

Art. 7º Derogar todas las disposiciones anteriores que se contrapongan a lo dispuesto en la presente Resolución.-.

Art.8º Comunicar, registrar y archivar.

DRA. ESPERANZA MARTINEZ
MINISTRA

/scbr

SPyBS

XI- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA

1- "Organización de los Servicios de Salud en el Marco de la Reforma Sectorial" Aprobado por Resolución S.G. N° 463 Asunción, 3 de agosto de 1998.

2- Monografía "Establecimiento de un Laboratorio Clínico Biológico en El Nuevo Palmar (Guatemala)". Alfredo Arriola alfredo.arriola@fenacoac.com.gt

3- Trabajo de Campo "Identificación del Establecimiento". Instrumento de Evaluación de los Laboratorios Clínicos- Laboratorio Central de Salud Pública. Febrero 2009.

4- Laboratorio Central de Salud Pública. Manual de funciones: 2da ed. corregida y actualizada. (versión preliminar para corrección). Asunción: Mayo, 2011.

ASUNCION – PARAGUAY
©AÑO 2013

ISBN: 978-99967-684-9-1