



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de Salud

Resolución Ministerial

Nº 0168

26 MAR 2020

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Parágrafo I del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado en todos sus niveles, debe proteger el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que, el Artículo 3 del Código de Salud, establece que corresponde al Poder Ejecutivo, actual Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, actual Ministerio de Salud, al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, el numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894, de 07 de febrero del 2009, establece como una de las atribuciones de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, emitir resoluciones ministeriales.

Que, los incisos d) y e) del Artículo 90 del Decreto Supremo Nº 29894, señalan como atribución del Ministro de Salud garantizar la salud de la población a través de su promoción, prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación; y ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre todo el sistema de salud.

Que, mediante el Decreto Supremo Nº 4196, de 17 de marzo de 2020, se declaró emergencia sanitaria nacional y cuarentena en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, contra el brote del Coronavirus (COVID-19).

Que, el Informe Técnico MS/VMSyP/DGSS/IT/10/2020, de 25 de marzo de 2020, emitido por el Dr. Américo Maldonado Alanoca, Coordinador Nacional de Laboratorios a.i., señala que para poder dar una respuesta efectiva en el diagnóstico laboratorial es justificable la autorización de realización de las pruebas de diagnóstico molecular para el COVID-19 a los laboratorios públicos, seguridad social de corto plazo y privados teniendo un fortalecimiento en el país y poder responder de manera efectiva, eficiente y de calidad; concluyendo que se requiere la Autorización por parte del Ministerio de Salud a los laboratorios para el Diagnóstico molecular para poder dar una respuesta inmediata ante la pandemia de casos sospechosos de COVID-19 identificados en el país y así evitar su propagación en la población boliviana.

Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/IL/334/2020, de 25 de marzo de 2020, concluye que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial correspondiente, en el marco de las atribuciones del Señor Ministro de Salud establecidas en el Código de Salud y Decreto Supremo Nº 29894, de 07 de febrero del 2009, y ante la declaratoria de emergencia sanitaria nacional y cuarentena en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, contra el brote del Coronavirus (COVID-19) establecida mediante Decreto Supremo Nº 4196.

POR TANTO:

EL MINISTRO DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar de forma excepcional a los Laboratorios de los Subsistemas Público, Seguridad Social de Corto Plazo y Privado de Salud, Universidades y Policía Boliviana para realizar el diagnóstico molecular para casos sospechosos de COVID-19 identificados en el país.



FORMULARIO UNICO DE EVALUACION Y SUPERVISION PARA LA AUTORIZACION EN LA IMPLEMENTACION DE LABORATORIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA EL DIAGNOSTICO CONFIRMATORIO DE COVID - 19

La autorización será extendida a los laboratorios que cumplen con los siguientes requisitos mínimos inexcusables "ESPECÍFICOS" para el ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

DATOS GENERALES:

FECHA:

SEDES:

MUNICIPIO:

DEPARTAMENTO:

NOMBRE DEL LABORATORIO:

MARCAR AL SISTEMA PUBLICO QUE PERTENECE:

PUBLICO

PRIVADO

SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO

UNIVERSIDAD

POLICIA NACIONAL

| REQUISITO | CRITERIOS DE EVALUACION | SI CUMPLE | NO CUMPLE | OBS. |
|--|---|-----------|-----------|------|
| DE LAS INSTALACIONES | | | | |
| El laboratorio cuenta con ambiente separado y específico para procesos de Biología Molecular? | Verificar si el laboratorio cuenta con un ambiente exclusivo para Biología Molecular y que el ambiente tiene separación física y efectiva de áreas técnicamente incompatibles. | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular está estructurado con las áreas requeridas por la norma? | Utilizar Anexo 1 para determinar las áreas necesarias según las pruebas que se realizan. | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con un espacio físico acordado para almacenamiento de reactivos, materiales e insumos? | Verificar si el laboratorio cuenta con un espacio identificado para almacenamiento de reactivos, materiales e insumos específicos. | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con lámparas UV en funcionamiento? | Verificar la disponibilidad y funcionamiento de las lámparas UV en las diferentes áreas. (Extracción, prePCR, postPCR) | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con lámparas UV en funcionamiento? | Verificar la disponibilidad y funcionamiento de las lámparas UV en las diferentes áreas. (Extracción, prePCR, postPCR) | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular tiene señalización adecuada de las diferentes áreas y de acceso restringido a los ambientes del laboratorio? | Verificar la señalización, acceso restringido, prohibición de movimiento de materiales, etc de área en área. | | | |
| DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS | | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular dispone de equipos necesarios acorde a la oferta de servicios? | Verificar si cuenta con los equipos mínimos necesarios de acuerdo al Anexo 2 del Reglamento General de Habilitación por especialidades. | | | |
| Los equipos utilizados para la extracción, amplificación, o detección de ácidos nucleicos están aprobados para uso IVD según normas internacionales? | Verificar si los equipos utilizados son aprobados para uso en diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD), y que son validados por organismos internacionales como la FDA (Food and Drug Administration) o la CE (Comisión Europea) | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular dispone de los insumos necesarios acorde a la oferta de servicios? | Verificar si cuenta con los insumos mínimos necesarios de acuerdo al Anexo 2 del Reglamento General de Habilitación por especialidades. | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con un inventario actualizado de los Equipos | Verificar existencia de Inventario y Kardex de los Equipos | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos? | Verificar Fichas técnicas de mantenimiento preventivo y correctivo | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con registros de control de temperatura de los diferentes equipos? | Verificar existencia de registros de control de temperaturas, refrigerador, Baño María y Estufas de incubación | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con Procedimientos técnicos escritos de uso de los equipos? | Verificar la existencia de procedimientos técnicos de uso de cada uno de los equipos | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con fichas de registro histórico de cada equipo? | Verificar la existencia de fichas de Registro de los equipos | | | |
| DE LOS REQUISITOS DE REACTIVOS | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Los reactivos utilizados para la extracción, amplificación, o detección de ácidos nucleicos están aprobados para uso IVD según normas internacionales? | Verificar si los reactivos utilizados son aprobados para uso en diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD), y que son validados por organismos internacionales como la FDA (<i>Food and Drug Administration</i>) e la CE (Comisión Europea) | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con un inventario de los reactivos en uso, y de fecha vigente? | Verificar el inventario General de Reactivos y fechas de vencimiento. Puede ser físico o digital | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con fichas de Reactivos en uso con fecha vigente? | Verificar las fichas y fechas de los reactivos. Puede ser físico e digital | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con reactivos preparados en laboratorio con identificación y fecha de elaboración? | Verificar los Reactivos, rótulos con identificación y fechas de elaboración de reactivos | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cumple las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de reactivos? | Verificar la conservación adecuada de los reactivos (alícuotas). Verificar que el reactivo no se congele/descongele más de lo necesario de acuerdo a fichas y fechas. | | | |
| DE LOS RECURSOS HUMANOS | | | | |
| El laboratorio de Biología Molecular cuenta con un responsable con título de maestría o doctorado en biología molecular, con 3 o más años de experiencia en el campo? | *Verificar título habilitante del profesional responsable técnico de los servicios de laboratorio de diagnóstico molecular tenga título de grado de maestría o doctorado en biología molecular con 3 o más años de experiencia en el campo. | | | |
| DE LA GESTIÓN DE CALIDAD | | | | |
| El Laboratorio cuenta con su organigrama y descripción de funciones? | Verificar existencia del organigrama y funciones | | | |
| El Laboratorio cuenta con la lista de las determinaciones que oferta a los usuarios? | Verificar la lista de determinaciones ofertadas | | | |
| El personal del laboratorio cuenta con capacitaciones continuas de las funciones que realizan? | Verificar certificaciones de capacitación del personal Registro de capacitaciones realizadas en el laboratorio y cronograma de capacitaciones anuales | | | |
| El Laboratorio B. Molecular cuenta con Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza? | Verificar los Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza, POEs, etc. | | | |
| El Laboratorio cuenta con Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras de forma escrita? | Verificar el documento de Criterios de aceptación y rechazo de las muestras. | | | |
| El laboratorio cuenta con sistema de control de la documentación y mantiene actualizados sus registros? | Verificar que los registros se encuentran al día de la fecha de inspección | | | |
| El laboratorio cuenta con un manual de Toma, Transporte y conservación de muestras? | Verificar que el manual indique la muestra aceptable para cada prueba (ejemplo: hisopado nasofaríngeo para pruebas de influenza), y las temperaturas de almacenamiento de las muestras. | | | |
| El laboratorio toma, transporta y conserva las muestras según la norma? | Verificar que las muestras aceptadas estén validadas por el kit utilizado. En casos donde se utiliza hisopos verificar que los hisopos son Dacron, Rayon, o de un material sintético similar. Verificar que las muestras de los pacientes se almacenen a temperatura y tiempo adecuado antes de su uso. | | | |
| El laboratorio almacene las muestras de los pacientes por lo menos 3 días? | Verificar que las muestras de los pacientes sean almacenadas a las temperaturas sugeridas por 3 días. | | | |
| El laboratorio cuenta con un sistema de control de calidad interno? | Verificar los registros de Control de Calidad Interno (extracción y amplificación), y de las medidas correctivas en caso de no conformidad. Verificar que las pruebas siempre se realicen con un control positivo y negativo. Verificación de reactivos; Verificación de buen estado de equipos, Capacitación del personal, Revisión y Actualización del POE | | | |
| El laboratorio cuenta con un sistema de control para implementar medidas correctivas a las no conformidades encontradas? | Verificar registros de medidas correctivas implementadas | | | |
| El laboratorio cuenta con un sistema de información que asegure la confidencialidad, integridad y restricción del acceso de la información? | Verificar que el acceso a la información sea restringido al personal autorizado. Verificar que el personal del laboratorio tenga un compromiso de confidencialidad en forma escrita. | | | |
| El laboratorio cumple la emisión del informe de resultados con el formato oficial indicado en el artículo 2.10 del Procedimiento para Conducción de Inspecciones de Laboratorio? | Verificar que el formato de los informes de resultados cumple con la normativa. | | | |
| | Verificar al registro (puede ser físico o digital) y se deben contemplar las siguientes modalidades de entrega de resultado: | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| El laboratorio cuenta con un registro de entrega de resultados? | Paciente ambulatoria: | | | |
| | Registro de entrega al usuario o al médico tratante. | | | |
| | Discapacitado o menor de edad: | | | |
| | Registro de entrega al profesional tratante o representante legal. | | | |
| | Paciente internada: | | | |
| | Registro de entrega al personal del establecimiento de salud. | | | |
| El laboratorio cumple con la notificación inmediata de las resultados que impliquen un riesgo de salud pública? | Verificar registro de informes a solicitantes y/o autoridades de salud. | | | |
| El laboratorio cumple con la información y notificación obligatoria a la autoridad sanitaria? | Verificar registro de informes de formulario 303 de producción y para vigilancia epidemiológica. | | | |
| El laboratorio cuenta con archivos de registros de los cinco años? | Verificar el tiempo de guarda de los archivos. | | | |
| | Verificar que los archivos de registros se mantengan en condiciones que preservan su integridad y que son fácilmente recuperables. | | | |

La información relevada será tomada en cuenta para la implementación del área de Biología Molecular y Diagnóstico confirmatorio de COVID - 19, por lo que la Coordinador (a) Departamental de Laboratorios - COELAB da veracidad de dicha información y firma en conformidad al pie de la hoja, donde el presente formulario es considerada una declaración jurada, que ante cualquier falsedad podrá ser sancionada conforme a la normativa vigente.

COORDINADOR (A) DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS
FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE O JEFE DE LABORATORIO
FIRMA Y SELLO