



SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

**NORMA PARTICULAR DE HABILITACIÓN
PARA LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y SALUD PÚBLICA**

**SANTO DOMINGO
REPUBLICA DOMINICANA
Marzo 2005**

INDICE DE CONTENIDO

	PÁGINA
- PRESENTACIÓN	03
- INTRODUCCIÓN	05
- NORMA DE HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE SALUD PÚBLICA.	06
1. OBJETIVOS Y AMBITO DE APLICACIÓN	06
1.1 Objetivos	
1.2 Ámbito de Aplicación	
2. NORMAS DOMINICANAS A CONSULTAR	06
3. DEFINICIONES	06
4. ESTRUCTURA: PLANTA FISICA	09
Requisitos de la infraestructura del laboratorio	
5. LABORATORIOS CLASIFICADOS SEGÚN NIVELES	09
Laboratorio nivel 1	
Laboratorio nivel 2	
Laboratorio nivel 3	
Laboratorio nivel 4	
6. REQUISITOS DE EQUIPOS	11
Equipamiento conforme a niveles de complejidad	
Equipos básicos nivel 2	
Equipos básicos nivel 3	
Equipos básicos nivel 4	
7. REQUISITOS DE LOS RECURSOS HUMANOS NECESARIOS EN LOS LABORATORIOS	14
8. EQUIPO DE HABILITACIÓN	13
9. DE LA GARANTÍA DE CALIDAD	13
10. DE LA BIOSEGURIDAD	13
11. DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN	14

PRESENTACIÓN

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS, está implementando diversas acciones, tendentes a producir avances significativos en el proceso de reforma y modernización del sector salud, cumpliendo de esta manera con la necesidad de ejecutar los cambios hacia un Sistema de Salud que se constituya en uno de los soportes fundamentales del desarrollo económico y social en la República Dominicana. Para esto se cuenta con el marco jurídico a través de las leyes General de Salud No. 42-01, de fecha 08 de marzo del 2001 y la que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01, de fecha 10 de mayo del 2001.

La ley General de Salud en el artículo No. 8 y sus cinco párrafos así como el artículo No. 6 del Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones Básicas, establecen la función de rectoría del Sistema Nacional de salud por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS, la rectoría incluye las funciones de conducción, integración, coordinación, regulación y supervisión de la totalidad de los componentes y demás funciones del Sistema; expresándose en la formulación de las políticas sanitarias, en las funciones esenciales de la salud pública, en la capacidad institucional de reglamentación y el aseguramiento de la calidad de los servicios de salud.

La gestión de rectoría y regulación del Sistema de Salud está basada en el marco jurídico vigente, mediante la aplicación de políticas, reglamentos y normas que garanticen el funcionamiento adecuado de las instituciones y servicios que ofrecen atención en salud a la población; por lo que el reglamento de rectoría en su artículo No. 31 literal j, establece el diseño y desarrollo de procesos y mecanismos de aseguramiento de la calidad en las áreas de importancia estratégicas definidas en el párrafo 1 del artículo 8 de la Ley General de Salud.

En este contexto la Secretaría elaboro e implementará conforme al reglamento de habilitación, la “Norma Particular para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública”; esta norma tiene como referente entre otros, el documento de Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, Decreto No. 350-04 del poder ejecutivo. Contiene los estándares y criterios que deben ser cumplidos para el funcionamiento adecuado de estos servicios, basados en procesos científico-técnicos idóneos que conduzcan a diagnósticos confiables y seguros, por lo que son los instrumentos esenciales para la inspección, supervisión y evaluación de la calidad de los establecimientos y servicios de salud.

Nos satisface poner en vigencia este instrumento de trabajo cuyas especificaciones técnicas serán en lo adelante las directrices par la organización, funcionamiento y evaluación de los Laboratorios Clínicos en todo el país. Agradecemos los esfuerzos y aportes de los técnicos/as de las Direcciones de Habilitación y Laboratorio de SESPAS conductores del proceso, los técnicos de la CERSS, de las organizaciones y los profesionales de Laboratorios Clínicos que participaron en la elaboración, revisión y ampliación de dicha norma, representando a los sectores académicos, gremiales y privados.

Dr. Bautista Rojas Gómez
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS

INTRODUCCIÓN

La necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y afines y la redefinición de las funciones del Ministerio de Salud como ente rector del Sector, han generado acciones para normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que actúan o prestan servicios, directa o indirectamente, en todo lo relacionado con la salud y el bienestar de las personas.

Es así que atendiendo a los mandatos de la Ley General de Salud y lo consignado en el Decreto No. 1138 del reglamento de habilitación en su tercer considerando dice: “Que corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en su función de rectoría, elaborar las normas, asegurar su cumplimiento y expedir los permisos ó autorizaciones correspondientes para asegurar la prestación de servicios de salud, seguro y de calidad a la población dominicana”.

Por consiguiente, este instrumento contiene los estándares y criterios técnicos mínimos que deben cumplir los servicios de laboratorios, para obtener la autorización o permiso de funcionamiento en el país, siempre garantizándole a la población la prestación de servicios en condiciones idóneas a fin de obtener diagnósticos verídicos y confiables.

Estamos convencidos/as de que esta norma debe ser ampliada y revisada conforme avance el proceso de habilitación para introducirle los cambios y ajustes necesarios, los cuales de identificarán fundamentalmente en el trabajo de campo.

Frente al imperativo de fortalecer la capacidad institucional, en la gestión de rectoría y regulación del sistema de salud para garantizar la calidad de los servicios, óptimos por iniciar con esta herramienta concientes de las observaciones que se derivarán de su aplicación.

Dra. Cristina Hernández
Directora General de Habilidadación y Acreditación, SESPAS

1. OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 OBJETIVOS.

Establecer las normas particulares que deben cumplir todos los laboratorios clínicos y de salud pública de la República Dominicana para obtener su habilitación o permiso de funcionamiento.

1.2 AMBITO DE APLICACIÓN.

Esta norma es de alcance nacional y se aplicará de manera obligatoria en todos los laboratorios pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

2. NORMAS DOMINICANAS A CONSULTAR

Normas Nacionales de Bioseguridad para Laboratorios. Directrices y requisitos generales para la Bioseguridad de los laboratorios.

3. DEFINICIONES

Para los fines de esta norma, se considerarán las siguientes definiciones:

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

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

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

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

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

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

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

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

Departamento Nacional de Laboratorio: Es la instancia técnica, dependiente de la SESPAS responsable de normalizar los servicios de Laboratorios.

Dirección General de Habilitación y Acreditación de Establecimientos y Servicios de Salud: Es la instancia técnica de la SESPAS responsable de organizar, conducir y desarrollar el Sistema Nacional de Habilitación en Salud y todos los procesos afines, para que la prestación de servicios sea en condiciones optimas de calidad.

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

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

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

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

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

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

Laboratorios de Salud Pública: Para fines de aplicación de la ley 42-01, se define laboratorios de salud pública como todo laboratorio cuya actividad contribuye a salvaguardar

la salud de la población proveyendo servicios de análisis que den soporte a los programas de salud pública.

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

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

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

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

Normas Generales de Habilitación: Se refiere a las normas generales para la habilitación de establecimientos y servicios de unidades prestadoras de servicios de salud del país, promulgada por el poder ejecutivo mediante el decreto 1138-03.

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

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

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

Sistema Nacional de Salud: Es el conjunto interrelacionado de instituciones públicas y privadas, gubernamentales y no gubernamentales, legalmente constituidas, los movimientos de la comunidad y las personas que de forma directa e indirecta, participarán en la producción social de la salud, o deban ser beneficiados por ella.

4. ESTRUCTURA

Requisitos de la infraestructura del laboratorio

El laboratorio, deberá contar con una planta física con las siguientes condiciones generales:

- a. Local con capacidad suficiente y condiciones medioambientales adecuadas al volumen y complejidad de las actividades que se realizan.
- b. Capacidad para albergar el mobiliario y quipos mínimos

- c. Si está ubicado en la parte externa del establecimiento requerirá dos baños con sanitarios y lavamanos (uno para usuarios y otro para el personal del laboratorio)
- d. Si está ubicado dentro de un establecimiento se requerirá el baño de los usuarios.
- e. Buena iluminación, ventilación y temperatura.

El espacio físico debe tener suficiente capacidad para las siguientes distribuciones:

- a. Área administrativa.
- b. Sala de recepción o de espera.
- c. Área de toma de muestra de fácil acceso a los usuarios.
- d. Área de procedimiento analítico de acuerdo a su complejidad.
- e. El área de Banco de sangre, alejada de la sección de bacteriología.
- f. Área de lavado y esterilización de materiales.
- g. Área de almacenamiento debidamente protegida y acondicionada.
- h. Área de descanso para el personal.
- i. Otras áreas a tomarse en cuenta de acuerdo a la cobertura y complejidad del servicio.
- j. Un sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua veinticuatro horas y de calidad adecuada, que cumpla con los requisitos y estándares establecidos.
- k. Las paredes, los pisos y las mesas de trabajo deben ser de materiales lisos e impermeables
- l. Fuente de energía eléctrica alternativa y de potencia adecuada a los requerimientos del laboratorio.
- m. Salida de emergencias señalizadas debidamente.
- n. Poseer extintor de incendios colocado en un lugar visible.

5. LABORATORIOS CLASIFICADOS SEGÚN NIVELES.

Laboratorio nivel 1:

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

Pruebas

Hemograma completo	Eritrosedimentación
Tipificación sanguínea	Tiempo de sangría
Identificación de células Falciformes	Tiempo de coagulación
Conteo de Plaquetas	Tiempo de Protrombina
Gota gruesa	Tiempo parcial de tromboplastina
Glucosa	Colesterol
Urea	Triglicéridos
Creatinina	Bilirrubina (total, directa e indirecta)
Gonadotropina Corionica Humana cualitativa	Factor reumatoideo
Identificación serológica de Treponema Palidum	Proteínas totales
Orina	Aglutininas febriles
Sangre oculta en heces fecales	Frotis micológico
Coprológico	Proteína C reactiva
Tensión de Gram	Ácido úrico
Tensión de Zielh Neelsen (BAAR en esputo)	VIH

Preparación húmeda	HBsAg
--------------------	-------

Laboratorio nivel 2:-

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

Pruebas

Recuento de eosinófilos	Deshidrogenasa Láctica (LDH)
Recuento de reticulocitos	Fosfatasa acida
Alamina Amino Transferasa (ALT)	Fosfatasa alcalina
Amilasa y lipasa	Fosfatasa prostática
Perfil de Lípidos	Creatin Fosfoquinasa (CDK)
Aspartato Amino Transferasa (AST)	Creatin Fosfoquinasa fracción MB (CK-MB)
Citoquímica y cultivo de líquido cefalorraquídeo (LCR)	Monotest
Amilasa	Lipasa
Antiestreptolisina O	Identificación serológica de VIH (anticuerpos)
Identificación serológica de VHB (antígenos)	Identificación serológica de VHC
Electrolitos (calcio y fósforo)	Cultivo de secreciones biológicas
Investigación de filarias	

Laboratorio nivel 3:

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

Pruebas Obligatorias

Electroforesis de Hemoglobina	Detección de uso drogas de abuso y medicamentos.
Gases sanguíneos	Antígeno y anticuerpos contra el Hepatitis A,B,C y D
Electrolitos	Metales pesados
Pruebas hormonales	Pruebas especializadas en Inmunología
Detección de complemento C3 y C4	Anticuerpos antinucleares (ANA)
Detección de Toxoplasmosis (IgG, IgM)	Otras inmunoglobulinas
FTA-ABS	Espermatograma

Laboratorio nivel 4:

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

Pruebas

Prueba de paternidad
Pruebas especializadas de agua y alimentos.
Pruebas especializadas genéticas (Cariotipo, paternidad)
Pruebas especializadas toxicológicas (alimentos y medicamentos).

Pruebas para detección de histocompatibilidad
Pruebas especializadas de hormonas
Marcadores tumorales
Otras pruebas especializadas

Laboratorios Especializados. Para fines de habilitación, acreditación y supervisión los laboratorios especializados podrán caer en el nivel IV de acuerdo a las pruebas que realicen o podrán ser “Laboratorios Especializados “en caso de que realizaren menos del 85% de las pruebas establecidas nivel III, según esta norma.

Para fines de habilitación y acreditación, la categorización de los laboratorios clínicos en los distintos niveles, atenderá al cumplimiento de al menos el 85% de las condiciones y requisitos de áreas, estructura, equipamiento, registros y pruebas, definidas para cada uno de los niveles establecidos en la presente norma. (**Porcentaje Transitorio*)

6. REQUISITOS DE EQUIPOS.

Se deberá equipar los laboratorios de acuerdo a la cobertura y el nivel de complejidad de los servicios a prestar, conforme en el artículo 12 del reglamento que precede a esta norma.

Equipamiento conforme a niveles de complejidad.

Los laboratorios deben tener los siguientes equipos básicos conforme a su nivel de complejidad:

Equipos básicos Nivel I

Camilla	Caja de visualización
Silla de sangría	Cronometro
Fotocolorimetro	Estufa
Nevera	Horno
Baño Maria	Microscopio
Centrífuga	Microcentrifuga
Rotador	Agitador de pipetas
Contador de células	Bandeja de tinción
Cristalería variada	Pipetas de diferentes calibre
Gradillas y canastas de alambre	Soporte para tubos de eritrosedimentacion
Autoclaves	Reloj de intervalos

Equipos Básicos Nivel II

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

Equipos básicos

Fotómetro o espectrofotómetro desde 200 nanómetro	Equipos especializados para pruebas ELISA
Autoclave	Camillas
Mechero Bunsen	Contador de colonias
Asas de platino	Lavador de pipetas

Campana de flujo laminar	Incubadora
--------------------------	------------

Equipos Básicos del Nivel III

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

Equipos básicos

Microscopio de campo oscuro,
Gasómetros
Equipo de electroforesis.

Equipos Básicos del Nivel IV

Deben poseer todos los equipos de los niveles anteriores más los equipos especializados para la realización de las pruebas definidas en el nivel IV.

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

- Deben contar con un programa para la calibración y mantenimiento.
- Deben disponer de un manual de procedimientos operaciones.

7. REQUISITOS DE LOS RECURSOS HUMANOS NECESARIOS EN LOS LABORATORIOS.

- Los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública para ser habilitados deberán contar con un Director técnico, que deberá ser licenciado en Bioanálisis o su equivalente académico, preferiblemente con formación en Gerencia de Salud o su equivalente, poseer la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia demostrable mínima de 3 años de servicio.
- Los encargados de secciones de los laboratorios clínicos o de salud pública deberán ser profesionales idóneos, debidamente capacitados en la disciplina correspondiente, con no menos de un año de experiencia en el área de que se trate.
- Tener un responsable de velar por el cumplimiento del programa o garantía de la calidad y su aplicación.
- Tener encargados de áreas específicas del laboratorio, con formación mínima en el área de que se trate.
- El laboratorio debe disponer de un programa formal de educación continua que permita la superación técnica profesional del personal que labore según la necesidad.

8. EQUIPO DE HABILITACION

Los laboratorios serán habilitados por un equipo formado por técnicos/as de la Dirección General de Habilitación y Acreditación, técnicos/as de la Dirección Nacional de Laboratorios y de las DPS/DMS correspondientes.

9. DE LA GARANTIA DE CALIDAD

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

- a) Política de garantía de Calidad,
- b) Manual de calidad
- c) Misión y Plan de trabajo
- d) Organigrama, documento con la descripción del puesto y formación del personal.
- e) Manual de orientación
- f) Procedimiento y tiempo para conservar registros según tipo.
- g) Procedimiento para todas las actividades realizadas en laboratorio incluyendo, toma, transporte y almacenamiento de muestras.
- h) Procedimiento para el mantenimiento preventivo de equipos.
- i) Sistema de almacenamiento y suministro de insumos y reactivos.
- j) Normas de bioseguridad.
- k) Formularios (para evaluar satisfacción de usuarios, solicitud de análisis, entrega de resultados, quejas, sugerencias).
- l) Oferta del laboratorio o cartera de servicios
- m) Control de Calidad documentado.
- n) Sellos de Rentas Internas, de valores establecidos para tales fines. Constancia del pago de los derechos correspondientes de Rentas Internas (laboratorios privados).
- o) Copia de los instrumentos que utiliza el laboratorio (Formularios, Registro) y documentación del Modelo de Sistema de Información a utilizar en el Laboratorio
- p) Poseer políticas y procedimientos que permitan a sus empleados asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de los usuarios.
- q) Poseer un código de ética escrito.
- r) Políticas escritas de atención al usuario.
- s) Evidencias de participación en programas de preeficiencia o control de calidad externo.

10. DE LA BIOSEGURIDAD

- Todos los Laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deberán poseer un Manual de Bioseguridad y un programa de bioseguridad integrado que respondan a la complejidad del servicio, diseñado según los riesgos asociados a los agentes que lo manipulan (biológicos, físico o químico), de acuerdo a los lineamientos establecidos en la NORDOM 577.
- Un comité de bioseguridad que vele por el cumplimiento de las disposiciones descritas en el manual de bioseguridad. En caso de que el Laboratorio se encuentre ubicado dentro de otro establecimiento de salud, un representante del Laboratorio deberá pertenecer al Comité de Bioseguridad del Establecimiento.

11. DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN

- Poseer un sistema de información que permita una identificación única a cada paciente.
- Evidencias de conservar una copia en lugar seguro de los archivos por un periodo de cinco años.

Informe de resultado.

Disponer de formularios estándares para el informe de resultados de muestras procesadas que contenga:

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