

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigéno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 1 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

**GUÍA DE CONDICIONES MÍNIMAS COMPLEMENTARIAS QUE DEBEN REUNIR
 LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO PRIVADOS PARA LA DETECCIÓN
 DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON SOSPECHA Y /O DIAGNÓSTICO
 CONFIRMADO DE COVID-19**

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA (INFORMACIÓN GENERAL)	
Nombre del Establecimiento: _____	
Dirección del Establecimiento: _____	
Municipio: _____	Departamento: _____
Teléfono (s): _____	Correo Electrónico: _____
Dirección para recibir notificaciones: _____	
Nombre del Propietario(a): _____	
Nombre del Representante Legal: _____	
Nombre del Profesional responsable de la Dirección Técnica: _____	
No. de Colegiado activo: _____	

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 2 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

I. INSTRUCCIONES GENERALES:

- A. Todo representante legal, propietario y o profesional responsable de un Laboratorio de Diagnóstico Clínico debe estar consciente de las implicaciones que conlleva el atender pacientes en el contexto de la Pandemia COVID-19.
- B. Debe tener claro que las responsabilidades trascienden el ámbito de su propia seguridad personal, hacia la de su personal, la de los pacientes y la salud de la comunidad en general.
- C. Por lo consiguiente, previo a disponer ampliar su cartera de servicios para diagnosticar SARS-CoV-2 debe asegurar:
 1. La capacitación de su personal,
 2. Disponer de áreas de trabajo apropiadas
 3. Contar con el mobiliario, equipo, materiales e insumos necesarios para la adecuada toma de muestra
 4. Realizar el procesamiento de la misma, siguiendo alguno de los protocolos recomendados por la Organización Mundial de la Salud y autorizados para los efectos en el país por Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.¹
- D. Los laboratorios que pueden aplicar dichos protocolos son por lo tanto, los que poseen capacidad de diagnóstico por alguna de las siguientes dos metodologías:
 1. Biología molecular en modalidad abierto y/o cerrado
 2. Detección de antígenos a través de muestra tomada por hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo, ambas metodologías en dependencia de pruebas aprobadas por OMS o FDA y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- E. El laboratorio autorizado debe ser capaz de procesar y certificar sus resultados.
- F. Podrá referir muestras a Laboratorios de mayor complejidad, siempre y cuando el laboratorio de referencia se encuentre debidamente autorizado, o al Laboratorio Nacional de Salud, en caso de tener alguna dificultad en el análisis y/o interpretación de resultados.
- G. Las pruebas serológicas que utilizan el método de inmunocromatografía de flujo lateral (pruebas rápidas); ELISA, Inmunofluorescencia o Quimioluminiscencia no se encuentran autorizadas para hacer diagnóstico del virus SARS-CoV-2 en el país, según protocolos oficiales que conforman el plan para la prevención, contención y respuesta a casos de Coronavirus (COVID-19) en Guatemala, publicado por el Gobierno de Guatemala y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y ratificado en el

¹ Anexo 4 Lineamientos para la toma de muestras de casos sospechosos a COVID-19.
<https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/send/485-anexos/3433-anexo-4.html>

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 3 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

comunicado No. 65 de fecha 24 de mayo 2020, por lo que su uso se tipifica como Infracción Sanitaria y puede generar sanciones para el responsable del Establecimiento.

II. INSTRUCCIONES DE LLENADO

- A. Señor(a) Representante legal o Propietario(a) y Profesional Responsable del Laboratorio de Diagnóstico Clínico, lea cuidadosamente la siguiente guía de condiciones mínimas y llénela de manera digital o a mano con letra de molde clara y legible, firmando y sellándola al final de la misma.
- B. La información requerida debe ser fidedigna y si alguno de los ítems no aplica o considera que debe ser ampliada la información, utilice el espacio de observaciones para los efectos.

III. **NIVEL DE LABORATORIO:** Marque con una X donde corresponda, basado en el nivel de clasificación del Laboratorio, según lo descrito en la Licencia Sanitaria.

NIVEL II NIVEL III NIVEL IV

IV. **TIPO DE PRUEBAS A REALIZAR PARA DIANÓSTICO DE COVID-19:** Marque con una X donde corresponda, de acuerdo a la metodología ha utilizar para la realización de las pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2. La muestra se tomará por hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo.

A) **PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR (PCR)** Sistema Cerrado _____
(Indicar tipo de Sistema a utilizar: Abierto o Cerrado) Sistema Abierto _____

B) **PRUEBAS DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS ***

Especifique Tipo de Prueba _____

* Según Componente de Vigilancia Epidemiológica de Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 actualizada al 9 de Junio de 2020, elaborada por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigénica para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 4 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

V. ÁREAS FÍSICAS MÍNIMAS DEL ESTABLECIMIENTO.

- A. La transmisión de persona a persona del COVID-19, ha sido ampliamente documentada, así como implicaciones en la amplificación de la enfermedad en los servicios de salud.
- B. Lo anterior justifica la separación de los ambientes en áreas específicas desde la sala de espera, toma de muestra y procesamiento de estas. Marque con una X las casillas que correspondan según las áreas con que cuenta el Establecimiento.

ÁREA	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con parqueo y ruta de acceso exclusivo para pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado con COVID-19.*			
Cuenta con recepción y sala de espera exclusiva para pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado con COVID-19, en su defecto asegurar el distanciamiento mínimo de 1.5 metros entre pacientes.*			
Cuenta con un área aislada y exclusiva para la colección de muestras, en su defecto realizar los protocolos adecuados para limpieza y desinfección de áreas y superficies entre la atención de cada paciente.*			
Cuenta con área específica para separación de muestras			
Cuenta con cabina de seguridad A2 verificada para la separación de muestras			
Contar con un área aislada y exclusiva para el procesamiento de las muestras.			
En el caso de pruebas de Biología Molecular con sistema cerrado, el equipo a utilizar deberá estar colocado en un sitio adecuado y separado del resto de procesos realizados en el laboratorio.			

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 5 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

En el caso de pruebas de Biología Molecular con sistema abierto deberá contar con un área blanca, área gris y área negra bien definida y adecuada.			
Cuenta con servicio Sanitario (inodoro y lavamanos) exclusivo para uso del personal, siguiendo los protocolos de limpieza y desinfección adecuados.			
Cuenta con Servicio Sanitario (inodoro y lavamanos) exclusivo para uso de los pacientes, siguiendo los protocolos de limpieza y desinfección adecuados.			
Cuenta con acceso restringido a las áreas de análisis de muestras para evitar riesgos de contaminación, y cuenta con la rotulación respectiva para los efectos.			
Cuenta con EPP, mascarilla N95 o superior, batas desechables por área de trabajo			
Otros (listar):			

* En algunas áreas la separación de ambientes puede sustituirse por el distanciamiento entre las personas y la señalización apropiada

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 6 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

VI. EQUIPO, INSTRUMENTAL Y MATERIAL.

A. Cada área del Establecimiento deberá disponer del equipo, instrumental y material acorde y suficiente según el nivel de clasificación y el tipo de pruebas a realizar para la atención de pacientes con sospecha y/o diagnóstico confirmado de COVID-19.

B. Marque con una X donde corresponda.

EQUIPO, INSTRUMENTAL, INSUMOS Y MATERIAL	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Guantes de látex			
Hielera			
Gradilla			
Algodón			
Ficha epidemiológica			
Pruebas de Biología Molecular PCR			
Hisopos de poliéster o rayón (2 por muestra)			
Medio de transporte viral (Utilizando el Nivel de Bioseguridad correspondiente)			
Depresores de lengua (bajalenguas)			
Campana de diseño especial u otros dispositivos de contención física			
Insumos para toma de muestra			
Suministros de limpieza y desinfección adecuados y disponibles			
Kit de derrames disponibles			
Otros (listar):			
Pruebas Detección de Antígenos			
Hisopos de poliéster o rayón (2 por muestra)			
Medio de transporte viral (Utilizando el Nivel de Bioseguridad correspondiente)			

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigénica para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 7 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

Depresores de lengua (bajalenguas)			
Insumos para toma de muestra			
Kit para detección de antígenos			
Suministros de limpieza y desinfección adecuados y disponibles			
Kit de derrames disponibles			
Otros (listar):			

Nota: Deberá contar con sets de equipamiento independiente (gradillas, pipetas, marcadores, lapiceros, etc.) para cada una de las áreas de trabajo.

V. BIOSEGURIDAD

- A. El profesional Químico Biólogo responsable del Laboratorio y el personal, deben guardar estrictas medidas de Bioseguridad que aseguren la prevención y control de enfermedades para el paciente y el personal.
- B. El profesional Químico Biólogo responsable debe asegurar que el personal cuente con el equipo de protección personal definido. Marque con una X donde corresponda.

BIOSEGURIDAD	SÍ	NO	OBSERVACIONES
El personal cuenta con bata y overol resistente a líquidos			
El personal cuenta con mascarilla de respiración certificada por el NIOSH (N95) o superior			
Cuenta con gafas de seguridad correctamente ajustadas			
Cuenta con guantes libres de talco o de nitrilo descartables.			
Todo el Equipo de Protección Personal (EPP) se utiliza según las regulaciones de la OSHA incluidas en 29 CFR 1910 Sub parte I.			
Se aplican las medidas de desinfección y esterilización			

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigénica para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 8 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

(Equipo, Mobiliario, Instrumental, Área de Trabajo).			
Equipo de Protección Personal en fase pre-analítica			
Mascarilla N95 o superior			
Guantes de látex libres de talco o de nitrilo descartables			
Cofia/Cubre barbas			
Careta o lentes			
Bata de preferencia descartable			
Equipo de Protección Personal en fase de procesamiento de muestras (según la metodología de prueba que realiza):			
Mascarilla N95 o superior			
Guantes de látex libre de talco o de nitrilo descartables			
Cofia/Cubre barbas			
Cubre zapatos			
Careta o lentes			
Bata de preferencia descartable			

VII. DOCUMENTOS Y ARCHIVOS

A. Marque con una X donde corresponda y anote las observaciones que considere pertinentes.

DOCUMENTOS Y ARCHIVOS	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Protocolo de atención de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado con COVID-19.			
Consentimientos Informado firmado por cada paciente, indicando que su información será compartida con el MSPAS tanto positivos como negativos.			
Manual de bioseguridad adicional por la emergencia por COVID-19			
Procedimientos operativos de la metodología a utilizar.			
Protocolo para la toma, procesamiento y transporte de muestras			
Protocolo de desinfección y esterilización de áreas, equipo e instrumental			

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigénica para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 9 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

Protocolo de salud y seguridad ocupacional ante COVID-19			
Registro de lecturas e interpretación de las curvas por el profesional a cargo, en sistemas de PCR abiertos.			
Registro de capacitación del personal capacitado, específicamente en: a) Atención de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado con COVID-19 b) Bioseguridad c) Toma, procesamiento y transporte de muestras.			
Registro de limpieza y desinfección profunda de áreas de trabajo y superficies programadas periódicamente.			
Registro de mantenimiento de equipos.			
Registros de temperatura según sistema de gestión de calidad.			
Registros de mantenimiento de las cabinas de flujo laminar para PCR.			
Registro de derivación de muestras inconclusas al LNS.			
Registros de la notificación diaria al Laboratorio Nacional de Salud -LNS- para control de calidad y vigilancia epidemiológica de resultados positivos y negativos a través de EPIWEB COVID **			
Si realiza pruebas para detección de Antígenos, deberá contar con registro de resultados Negativos y su respectiva prueba de Biología Molecular de confirmación. Si éstos son referidos a un laboratorio de mayor complejidad, se debe contar con registro de las muestras derivadas.			
Registro del rol de turnos de todo el personal.			

**Nota: Según los protocolos actuales, los laboratorios que presenten alguna dificultad en el análisis y/o interpretación de resultados, deben enviar sus muestras al Laboratorio Nacional de Salud.

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antigénica para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 10 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

VIII. OBSERVACIONES ADICIONALES:

Esta Guía de Condiciones ha sido desarrollada por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud –DRACES- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, basándose en lo que hasta este momento se conoce del COVID-19 y puede cambiar cuando nueva información esté disponible.

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 11 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

IX. CARTA COMPROMISO DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO

Yo _____

con No. de DPI _____ declaro que los datos anteriormente consignados por mi persona en la presente guía son verídicos y que para los efectos legales que el **DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD -DRACES-** como autoridad competente considere hacer uso de los mismos, me someto al procedimiento administrativo que indica el Código de Salud, en caso de no serlo.

Y asimismo dichos datos pueden ser comprobados previamente y posteriormente con supervisiones realizadas por el Departamento en el momento que considere necesarias, con el objetivo de obtener la autorización sanitaria para detectar el virus SARS-CoV-2 en pacientes, mientras la situación nacional en salud lo requiera.

Lugar y Fecha: _____

Firma del Propietario y/o Representante Legal y Sello del Establecimiento

Firma y Sello del Químico Biólogo Responsable

COMPONENTE:	Guía para la autorización de laboratorios clínicos privados para la aplicación de prueba antígeno para COVID-19.	Anexo # 4.1
Fecha de elaboración:	1 de julio del 2020	
Elaborado por:		
Revisado por:		
Visto Bueno por:	Dra. Anabella Batres	
No. de revisión	0	Página 12 de 12
Fecha de Revisión:	2 de julio 2020	

X. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO PRIVADOS PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON SOSPECHA Y /O DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE COVID-19

APLICA EXCLUSIVAMENTE A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEBIDAMENTE AUTORIZADOS POR DRACES QUE ACREDITE CAPACIDAD PARA PROCESAR MUESTRAS UTILIZANDO PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR (PCR) Y/O PRUEBAS DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS

No.	REQUISITOS	SI	NO
01	Carta de solicitud dirigida al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, manifestando el interés del responsable del Establecimiento de ampliar la cartera de servicios para la detección del virus SARS-CoV-2, indicando la metodología y tipo de prueba a utilizar, cumpliendo con los protocolos oficiales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para COVID-19.		
02	Copia de Licencia sanitaria vigente emitida por DRACES.		
03	Documento emitido por el Centro de Operaciones de Emergencia –COE- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, donde haga constar que se establecieron los mecanismos de información y comunicación necesarios para el control de la epidemia (comunicarse a unidaddegestionderiesgo@mspas.gob.gt)		

Nota: Enviar todos los documentos en forma digital, escaneados en formato jpg, jpeg o pdf a color al correo jefatura.draces@mspas.gob.gt y presentar expediente completo físico a la Unidad de Autorizaciones, concertando cita al 2475-5396 o al correo autorizacion.draces@mspas.gob.gt.

IMPORTANTE: DRACES programará supervisión al Laboratorio de Diagnóstico Clínico que manifieste interés en ampliar su cartera de servicios para brindar atención a la población en la presente pandemia, el cual deberá cumplir con lo establecido en la “Guía de Condiciones mínimas complementarias que deben reunir los Laboratorios de Diagnóstico Clínico privados para la detección del virus SARS-CoV-2 en pacientes con sospecha y/o diagnóstico confirmado de COVID-19”