



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

# MANUAL DE REQUISITOS PARA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS

*Movilizados por  
el Derecho a la Salud y la Vida*

**Serie: Documentos Técnico Normativos**



**La Paz - Bolivia  
2010**



## Ficha Bibliográfica

BO  
WA440  
M665p  
No. 165  
2010

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Coordinación Nacional de Laboratorios.  
Manual de requisitos para habilitación de laboratorios. Ministerio de Salud y Deportes; Miriam S. Zubieta Durán; Víctor Manuel Miranda S. Coaut. La Paz : Herrera, 2010.

13p. : tab. - (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 165).

Depósito Legal: 4-1-10-10 P.O.  
ISBN : 978-99954-50-08-3

- I. CONTROL DE CALIDAD
- II. LEGISLACION SANITARIA
- III. LABORATORIOS
- IV. REGULACION Y CONTROL DE INSTALACIONES
- V. MANUALES
- VI. BOLIVIA
- 1. t.
- 2. Zubieta Durán, Miriam S. ; Miranda S., Víctor Manuel. Coaut.
- 3. Serie.

*Ministerio de Salud y Deportes.  
Dirección General de Salud  
Coordinación Nacional de Laboratorios*

Elaborado por:  
*Dra. Miriam S. Zubieta Durán*  
Coordinadora Nacional de Laboratorios  
Ministerio de Salud y Deportes

*Víctor Manuel Miranda S.*  
Consultor en Gestión de la Calidad

*Esta publicación es de propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, siendo autorizada su reproducción total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.*

## REVISIÓN Y COLABORACIÓN TÉCNICA

Dra. Miriam Zubieta Duran	MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dra Emma Zilvetty Pardo	SEDES ORURO
Dra.Dina Magne Villman	SEDES LA PAZ
Dra. Maria Elena Trigoso	SEDES LA PAZ
Dra.Jauelin Vargas Sejas	SEDES SANTA CRUZ
Dra. Anita Silva Kholer	SEDES BENI
Dra. América Torrico	SEDES BENI
Dra. Nelly Teran Alvarez	SEDES PANDO
Dra. Marcy Reynolds Rodrigo	SEDES POTOSI
Dra. Maria Cristina Martinez	SEDES CHUQUISACA
Dra. Dolores Rengel Estrada	SEDES TARIJA
Dra. Gladys Rosales Alarcón	SEDES COCHABAMBA
Dra.Aleida Camacho Soto	SEDES COCHABAMBA
Dra. Karina Chávez	CENETROP
Dr. Jean Marc Gabastou	CONSULTOR OPS/OMS
Dr. Juan Pablo Grammatico	CONSULTOR OPS/OMS

### Agradecimientos:

La presente publicación ha sido realizada con la participacion de los Coordinadores Departamentales de Laboratorios de los nueve SEDES y profesionales Bioquímicos dependientes del Ministerio de Salud y Deportes.

## **AUTORIDADES NACIONALES**

Dra. Sonia Polo Andrade.  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**

Dra. Nila Heredia Miranda.  
**VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCION**

Dr. Roberto Suarez Ojopi.  
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E  
INTERCULTURALIDAD**

Dr. Miguel Ángel Rimba  
**VICEMINISTRO DE DEPORTES**

Dr. Jaime Choque Cortéz  
**DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD**

Dra. Miriam Zubieta Durán  
**JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS**





# Resolución Ministerial Nº 0202

22 MAR. 2010

## VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en su capítulo Segundo de Derechos Fundamentales y en su artículo 18 párrafo I y II establece que "Todas las personas tienen derecho a la Salud y que el Estado garantizara la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas sin excusión ni discriminación alguna";

Que, el artículo 3, del Código de Salud, establece que es atribución del poder ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar las actividades en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que, el artículo 90, del Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional, establece entre las atribuciones específicas del Ministerio de Salud y Deportes en sus literales a) d) y e), formular promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, garantizar la salud de la población a través de la promoción prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación, ejercer rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre el sistema de salud;

Que, el Código de Salud y el Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 18886, determina el coordinar, supervisar y orientar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados sin excepción;

Que, el Decreto Supremo Nº 24547, Reglamento a la Ley Nº 1687, en el artículo 13, determina que el Ministerio de Salud y Deportes, a través de los Servicios Departamentales de Salud establecerán las exigencias y requisitos para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de Centros de Referencia Regionales, Bancos de Sangre y Unidades de Transfusión;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, se crea la Coordinación Nacional de Laboratorios, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, con el objetivo de cumplir con las disposiciones antes mencionadas; mismas que deben ser implementadas y ejecutadas por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios en cada SEDES creadas para el efecto;

Que, la Coordinación Nacional de Laboratorios, entre sus funciones y atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, tiene bajo su responsabilidad la elaboración de reglamentos y normas para la regulación del funcionamiento de los Servicios de Laboratorios, la organización y estructuración de la Red Nacional de Laboratorios;

Que, es necesario establecer las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privado sin excepción, tanto independiente como dependiente de un establecimiento de salud, deben cumplir para ser habilitados y autorizada su apertura y funcionamiento;

## POR TANTO:

**La Señora Ministra de Salud y Deportes**, en uso de sus atribuciones que le confiere el Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional.

## RESUELVE:

**Artículo Primero:** Aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios por el Registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.

- Reglamento General para Habilitación de Laboratorios
- Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

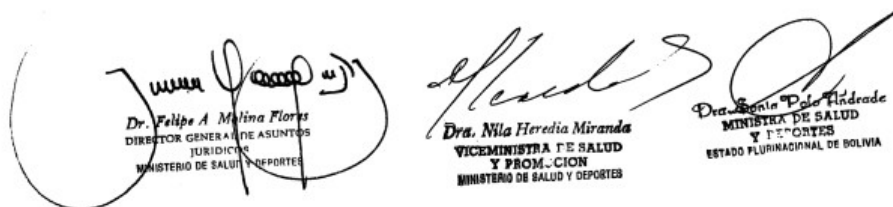
- Procedimiento para la Conducción de Inspecciones
- Manual de Requisitos Generales para Habilitación de Laboratorios
- Manual de Habilitación de Laboratorios
- Informe de Inspección de habilitación INF/MSD-DGSS-CONALAB-003
- Formulario de Solicitud de Registro FRM-MSD DGSS-CONALAB-001
- Formulario de Solicitud de Habilitación FRM-MSD DGSS-CONALAB-002
- Manual de Toma de Transporte de Muestras
- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorios para Leishmaniasis.
- Manual de organización y funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.

**Artículo Segundo:** Difundir la reglamentación aprobada para su implementación y aplicación a través de los SEDES.

**Artículo Tercero:** Instruir a los SEDES la incorporación dentro de la instructora orgánica del Sedes de un/a profesional Bioquímica/o como Responsable de la Jefatura de la **COORDINACION DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS CODELAB** para implementar la normativa de Habilitación y funcionamiento de los laboratorios en cada departamento.

**Artículo Cuatro.-** La Dirección General de Servicios de Salud, queda encargada de la implementación y cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber, archívese y cúmplase:



Dr. Felipe A. Molina Flores  
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS  
JURIDICOS  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Nila Heredia Miranda  
VICEMINISTRA DE SALUD  
Y PROMOCION  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Genia Polo Andrade  
MINISTRA DE SALUD  
Y DEPORTES  
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

/MLV.



## **PRESENTACION**

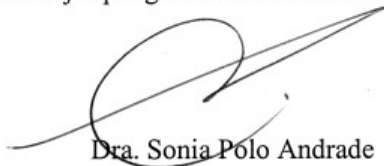
El Ministerio de Salud y Deportes tiene la misión de formular políticas, normar y regular el que hacer en salud, cuyas acciones son integrales, promoviendo la investigación y el desarrollo de las tecnologías para brindar servicios de calidad.

Una de las políticas es promover el Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios como instrumento regulador del accionar técnico médico, dentro de la normativa universal que demanda el cumplimiento de los requisitos mínimos para ofrecer la garantía de calidad.

El Laboratorio de Diagnóstico Clínico debe entender como calidad, a un programa de normas y procedimientos cuyos servicios garanticen, de manera continua, productos o resultados finales confiables y oportunos.

La correcta utilización de los medios disponibles brinda al Laboratorio de Diagnóstico Clínico la confiabilidad que necesita la comunidad para una adecuada y eficaz atención.

El Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios es presentado de manera sencilla y estructurado para que pueda ser utilizado por el profesional médico definiendo una línea de trabajo que garantizará los resultados sobre salud que se brinda a la comunidad.



**Dra. Sonia Polo Andrade**  
**Ministro de Salud y Deportes**



## ÍNDICE

INTRODUCCION .....	13
HABILITACION APERTURA Y FUNCIONAMIENTO .....	13
AUTORIZACIONES .....	13
CARACTERIZACION DE LOS LABORATORIOS .....	14
REQUISITOS .....	15
LEGALES .....	15
ADMINISTRATIVOS .....	15
TECNICOS .....	16
FINANCIEROS .....	16
TASAS Y ARANCELES .....	17
SANCIONES .....	17
ANEXO 1 .....	20
ANEXO 2 .....	21



# MANUAL DE REQUISITOS PARA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS

## INTRODUCCION

Este documento pretende que los establecimientos de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento, deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente, este permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”;

“La Autoridad Sanitaria Nacional Normará y Regulará, el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento”; También se establecen las responsabilidades del ejercicio de los profesionales de la salud, con respecto a la administración y operación de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico, con título profesional en bioquímica, bioquímica y farmacia, bioquímica farmacéutica, bioquímica clínica, microbiología, bacteriología, virología, toxicología, patología clínica, y anatomía patológica. Además, de los profesionales de la salud con título de medicina especializada en hematología, inmunología, endocrinología y genética, con formación en uno o más tipos de laboratorio de diagnóstico clínico.

“Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el Ministerio de Salud y Deportes y por la asociación de profesionales respectiva”;

“Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deberán ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria”;

Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria”

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0202 de 22 de marzo de 2010, se promulgó el Reglamento General para Habilitación y Funcionamiento de los Servicios de Laboratorio de Diagnóstico Clínico;

Que, es necesario sustituir el reglamento vigente para el funcionamiento de los Servicios de Laboratorio de Diagnóstico Clínico, con el propósito de mejorar la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio y la Calidad de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico

## 1. HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

El presente Manual contiene los requisitos generales para la Habilitación, Registro y Funcionamiento de los servicios de Laboratorio de Diagnóstico Clínico

### DE LAS AUTORIZACIONES

Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) son los encargados de hacer cumplir las normas y reglamentos emitidos por el Ministerio de Salud y Deportes y son los responsables de autorizar la Habilitación, Apertura y Funcionamiento, mediante Resolución Administrativa, conforme a los artículos establecidos en el Código de Salud Cap 5 y R.M. 0847/06. y RM 0202/10. Según lo establecido en el Reglamento General de Habilitación

## DE LA CARACTERIZACION Y DE LOS TIPOS DE LABORATORIOS.

Los Laboratorio de Diagnóstico Clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, destinados a la realización de análisis generales o específicos de muestras biológicas humanas, con el propósito de orientar la investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud. Los Laboratorios de Diagnóstico Clínico podrán ser de uno o más de los siguientes tipos: a) Laboratorio Clínico General; b) Laboratorio Clínico Microbiológico; c) Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología; d) Laboratorio de Hematología; e) Laboratorio de Inmunología; f) Laboratorio de Endocrinología g) Laboratorio de Genética y de Células Madre h) Laboratorio de Toxicología.

- 1.- Laboratorio Clínico General es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones de hematología y coagulación general, bioquímica sanguínea, enzimología, uro análisis, copro-parasitología, serología, electrolitos y gasometría arterial.
- 2.- Laboratorio Clínico Microbiológico es un servicio técnico complementario autorizado para realizar, cultivos, identificación microbiana, serotipificación y antibiogramas. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 3.- Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología es un servicio técnico complementario autorizado para realizar análisis histo-cito-morfológico sobre tejidos, y de muestras cadavéricas y Citología de fluidos corporales, secreciones y órganos. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar independientes o conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 4.- Laboratorio de Hematología es un servicio técnico complementario autorizado para realizar pruebas de hematología y coagulación general y especializada: factores de la coagulación, mielograma, marcadores leucocitarios y eritrocitarios, complementos, electroforesis de hemoglobina y caracterización de anemias y procesos mielo-proliferativos. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 5.- Laboratorio de Inmunología es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones que evalúan al sistema inmune, complemento, complejos inmunes, anticuerpos HLA y estudios de deficiencias inmunológicas, alergias e inmunidad celular. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 6.- Laboratorio de Endocrinología es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones para la evaluación del sistema endocrino-metabólico, así como de marcadores tumorales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 7.- Laboratorio de Genética es un servicio técnico complementario autorizado para realizar ensayos de citogenética y genética molecular. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
- 8.- Laboratorio de Toxicología es un servicio técnico complementario autorizado para realizar determinaciones y estudios de fármaco y tóxico cinética y fármaco y tóxico dinámica de drogas de abuso, monitoreo terapéutico e investigación de exposición a tóxicos o químicos, en sus principios originales y en sus metabolitos en fluidos corporales. Además, cumpliendo con los requisitos de personal, infraestructura, equipamiento y reactivos, podrán funcionar conjuntamente y realizar las determinaciones de otros tipos de Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

La caracterización de los laboratorios clínicos se aplica para reconocer el alcance de los servicios

de análisis ofertados, sin embargo, en el marco del Modelo de salud Familiar, Comunitaria e Intercultural (SAFCI), los Laboratorios son habilitados por niveles en función de su capacidad resolutive, según la siguiente clasificación:

Nivel IV: Laboratorio Nacional de Referencia

Nivel III: Laboratorio Departamental de Referencia

Nivel II: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud

Nivel I: Laboratorio dependiente o independiente de un establecimiento de salud

## **AUTORIZACIONES DE ACUERDO A LA CARACTERIZACION DE LABORATORIOS**

### **2. REQUISITOS PARA HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS**

**2.1. SOLICITUD.-** Se realizara en el Formulario de solicitud de registro de laboratorios debidamente llenado conforme a modelo (FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001, anexo), donde se especificara:

- El Tipo y Nivel de complejidad del laboratorio
- datos del profesional responsable
- el horario de atención del establecimiento
- Inventario de mobiliario, Equipos y Reactivos
- Inventario de manuales y bibliografía referencial

#### **2.2. REQUISITOS LEGALES**

- Solicitud mediante memorial dirigida al Director Departamental de Salud para Habilitación, Apertura y funcionamiento de laboratorio
- Copia legalizada del título en Provisión Nacional, de Bioquímico, o Bioquímico Farmacéutico
- Copia legalizada del Diploma Académico de Bioquímico o Bioquímico -Farmacéutico.
- Fotocopia Legalizada de Matrícula Profesional.
- Fotocopia Legalizada Carnet de Colegio de Bioquímica y Farmacia
- Certificado de compatibilidad horaria, otorgado por el SEDES
- Fotocopia de Cedula de Identidad
- Fotografia tamaño carnet
- Contrato de trabajo del Director Técnico ( Regente Bioquímico responsable) del Laboratorio visado por la dirección departamental de trabajo.(si corresponde)
- Contrato de trabajo de los profesionales bioquímicos bioquímico-farmacéuticos de de las diferentes áreas de apoyo.
- Contrato de trabajo de Bioquímicos Especialistas si corresponde
- Fotocopia legalizada del título de Especialidad si corresponde
- Contrato de trabajo de Técnicos de Laboratorio s si corresponde

#### **2.3. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS**

- Número de Identificación Tributaria (NIT)
- Plano de las instalaciones del establecimiento de acuerdo a lo establecido en el Reglamento

General de Habilitación para El Tipo y Nivel de complejidad solicitado

- Instalación higiénico sanitaria y teléfono en zonas centrales, urbano periféricas que cuenten con éstos servicios.
- Convenio con el municipio para recojo de residuos infecciosos Deberá verificarse la existencia de:
- Letrero visible que indique el nombre del laboratorio.
- Resolución y FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001 que autorice su funcionamiento y HABILITACIÓN al NIVEL DE COMPLEJIDAD, en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.
- Nombre de los profesionales bioquímicos responsables del establecimiento.
- fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.
- Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud acorde al nivel de complejidad autorizado
- El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente bioquímico y profesionales bioquímicos
- Todo laboratorio clínico debe tener claramente señalado el horario de atención al público.

## 24. REQUISITOS TECNICOS

- Lista de Exámenes Habilitados y Autorizados para su nivel de complejidad
- Inventario de mobiliario
- Inventario de Equipos
- Inventario de material de vidrio y otros materiales
- Inventario de reactivos y diagnosticadores

Verificar que el laboratorio cuente con los siguientes documentos

- Manuales de procedimientos
- Manual de Organización y funciones
- Manual de Calidad
- Manual de Bioseguridad
- Manual de Toma y Transporte de muestras
- Convenio escrito con Laboratorio de mayor complejidad para Derivación de muestras
- Libro de registro de pacientes
- Libro de reportes de resultados
- Libro de entrega de resultados
- Formulario 303 de Producción y Vigilancia Epidemiológica

Todo laboratorio deberá contar con bibliografía de referencia obligatoria para su capacidad resolutiva:

## 25. REQUISITOS FINANCIEROS

Cancelación de valores por derecho de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de acuerdo a las tasas establecidas para el nivel de complejidad del laboratorio



### 3. DE LAS TASAS Y ARANCELES

#### ARANCELES PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS

LABORATORIOS IV NIVEL (INSTITUTOS DE REFERENCIA NACIONAL E INVESTIGACION)	Bs.	5.000.00
LABORATORIOS III NIVEL	Bs.	4.000.00
LABORATORIOS II NIVEL	Bs.	3.000.00
LABORATORIOS I NIVEL	Bs.	2.000.00
LABORATORIOS II NIVEL AREA RURAL	Bs.	2.000.00
LABORATORIOS I NIVEL AREA RURAL	Bs.	1.000.00
RENOVACION DE HABILITACION	Bs.	500.00
CAMBIO DEL NIVEL DE HABILITACION	Bs.	1.000.00
TRASLADO, CAMBIO DE DOMICILIO	Bs.	500.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	Bs.	500.00
CAMBIO DE REGENCIA/DIRECCION TECNICA	Bs.	500.00
TRANSFERENCIA	Bs.	500.00
FORMULARIO DE SOLICITUD CONALAB-001	Bs.	200.00
CERTIFICADO DE PARTICIPACION EN PEEC (OFICIAL)	Bs.	200.00

### 4. SANCIONES

#### 1. FALTA DE RESOLUCION ADMINISTRATIVA OTORGADA POR SEDES PARA LA HABILITACION DEL LABORATORIO

1	Primera vez, multa pecuniaria y cierre hasta regularización de la habilitación,	1000.00
2	Segunda vez, multa pecuniaria y cierre hasta regularización de habilitación	2000.00
3	Tercera vez, clausura definitiva	

#### 2. TRASLADO, TRANSFERENCIA, CAMBIO DE RAZON SOCIAL SIN LA COMUNICACIÓN RESPECTIVA A LA CODELAB-SEDES

16	Primera vez, multa pecuniaria	1000.00
17	Segunda vez, multa pecunia	2000.00
18	Tercera vez, Clausura definitiva	

### 3. SIMULAR Y SUPLANTAR REGENCIA DE LABORATORIO

4	Primera vez, multa pecuniaria	2000.0 0
5	Segunda vez, multa pecuniaria	3000.0 0
6	Tercera vez, clausura definitiva	

### 4. REGENCIA LABORATORIAL NOMINAL

7	Primera vez, Multa pecuniaria	1000.0 0
8	Segunda vez, multa	3000.0 0
6	Tercera vez, clausura definitiva	

### 5. USO DE REACTIVOS CON FECHA EXPIRADA O ADULTERADA

13	Primera vez, multa pecuniaria y decomiso	1500.0 0
14	Segunda vez, multa uniaria y decomiso pec	3000.0 0
15	Tercera vez, clausura definitiva	

### 6. INCUMPLIMIENTO A LA GESTION DE RESIDUOS SOLIDOS Y BIOSEGURIDAD

25	Primera vez, amonestación	
26	Segunda vez, multa de	500.0 0
27	Tercera vez, multa de	1000.0 0

### 7. PUBLICACION DE OFERTA DE SERVICIOS NO AUTORIZADOS POR EL SEDES

19	Primera vez, multas pecuniaria de	1000.0 0
20	Segunda vez, multa pecuniaria de	2000.0 0
21	Tercera vez, Clausura días	

1	El incumplimiento a sanciones impuestas, se efectuará el cobro <b>en</b> <b>Administrativa o Coactiva Fiscal</b> <b>Via</b>
---	--

2	Violar los precintos de clausura estará sujeto a la clausura definitiva y <b>penales respectivas.</b>
---	--



*Estado Plurinacional de Bolivia*  
*Ministerio de Salud y Deportes*  
*Coordinación Nacional de Laboratorios*

ANEXO 1

## FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001 REGISTRO DE LABORATORIOS CLINICOS

RAZON SOCIAL: \_\_\_\_\_  
RESOLUCION N°: \_\_\_\_\_ FECHA DE RESOLUCION: \_\_\_\_\_  
DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_ PRONVINCIA: \_\_\_\_\_  
SECCION: \_\_\_\_\_ CIUDAD: \_\_\_\_\_  
DIRECCION: \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_ CASILLA: \_\_\_\_\_  
PADRON MUNICIPAL N°: \_\_\_\_\_ N° NIT.: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO: \_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO (REGENTE BIOQUIMICO)  
N. C.I.: \_\_\_\_\_  
N. MAT. PROF.: \_\_\_\_\_  
N. C. COLEGIO: \_\_\_\_\_  
CARGA HORARIA: \_\_\_\_\_

### PROFESIONALES DE APOYO

1. NOMBRE BIOQUIMICO 1: \_\_\_\_\_ 2. NOMBRE BIOQUIMICO 2: \_\_\_\_\_  
N. C.I.: \_\_\_\_\_ N. C.I.: \_\_\_\_\_  
N. MAT. PROF.: \_\_\_\_\_ N. MAT. PROF.: \_\_\_\_\_  
N. C. COLEGIO: \_\_\_\_\_ N. C. COLEGIO: \_\_\_\_\_  
CARGA HORARIA: \_\_\_\_\_ CARGA HORARIA: \_\_\_\_\_

### TECNICOS DE LABORATORIO Y/O AUXILIARES:

1. NOMBRE: \_\_\_\_\_ 2. NOMBRE: \_\_\_\_\_  
N° C.I.: \_\_\_\_\_ N° C.I.: \_\_\_\_\_  
CARGA HORARIA: \_\_\_\_\_ CARGA HORARIA: \_\_\_\_\_

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: INSTITUCIONAL: \_\_\_\_\_ PRIVADO: \_\_\_\_\_

### TIPO DE LABORATORIO Y NIVEL DE COMPLEJIDAD

A) LABORATORIO CLÍNICO GENERAL; B) LABORATORIO CLÍNICO MICROBIOLÓGICO; C) LABORATORIO DE ANATOMÍA  
PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA; D) LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA; E) LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA; F) LABORATORIO  
DE ENDOCRINOLOGÍA Y G) LABORATORIO DE GENÉTICA Y H) LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA. I) MICROBIOLOGIA DE  
ALIMENTOS J) MICROMUTRIENTES K) OTROS ESPECIFICAR

TIPO DE TRAMITE: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

LUGAR Y FECHA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_



*Estado Plurinacional de Bolivia*  
*Ministerio de Salud y Deportes*  
**FORM.MSD-DGSS/CONALAB-002**

**SOLICITUD DE HABILITACIÓN**

Jefatura de la Coordinación Departamental de Laboratorios (CODELAB / SEDES) del departamento de:

.....  
El que suscribe (nombre y apellido).....

Matrícula profesional .....

Director Técnico del Laboratorio de Diagnostico Clínico con Razón Social .....

.....  
situado en la ciudad de ..... municipio de .....

solicita evaluación correspondiente para acceder a la Habilitación del laboratorio que represento.

Adjunto Declaración Jurada de los Requisitos exigidos en el Manual de Habilitación, el que considero cumplimentar en todos los estándares verificables, anexos y requisitos generales, y la lista de los ensayos de laboratorios elegidos para la habilitación.

Asimismo declaro conocer y aceptar los Derechos y Deberes de los laboratorios habilitados que el Ministerio de Salud y Deportes la Coordinación Nacional de Laboratorios a través de los Servicios Departamentales de Salud

Atentamente.

FECHA.....

**FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO/REGENTE BIOQUIMICO**