

Conoce más de los laboratorios clínicos en el Perú. Pasos iniciales para su funcionamiento.

Learn more about the clinical laboratories in Peru. Initial steps for its operation.

Dr. Luis Edgardo Figueroa-Montes¹, Biólogo Gustavo Sergio Panana-Acuña²

RESUMEN

El presente artículo especial pretende abarcar los diferentes campos legales y normativos, alrededor del funcionamiento de los laboratorios clínicos (LC) públicos y privados en el Perú. Además, anhela generar un enfoque de responsabilidad al crear un LC y brindar resultados de las pruebas de laboratorio, que permitirán tomar decisiones a los médicos tratantes.

Los LC públicos y privados al pertenecer a las unidades productoras de servicios de salud de atención directa y de soporte; su autorización de funcionamiento dependerá de la aprobación de la categoría del establecimiento de salud. Sin embargo, el LC puede ofrecer sus servicios de forma autónoma y privada, por ser un servicio médico de apoyo, siendo crucial iniciar la tramitología para su funcionamiento e inicio de operaciones.

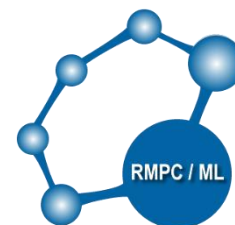
Este artículo, intenta abordar todas las aristas que son necesarias para dar este primer paso y lograr este objetivo.

ABSTRACT

This special article aims to cover the different legal and regulatory fields around the operation of public and private clinical laboratories (CL) in Peru. In addition, you want to generate an accountability approach by creating a CL and providing laboratory test results, which will enable treating physicians to make decisions.

The public and private LCs as they belong to the units that produce direct care and support health services; its authorization of its operation will depend on the approval of the category of the health establishment. However, the CL can offer its services autonomously and privately, as it is a support medical service, and it is crucial to start the paperwork for its operation and start of operations.

This article tries to address all the edges that are necessary to take this first step and achieve this goal.



ARTÍCULO ESPECIAL

Revista Mexicana
de **Patología Clínica**
y **Medicina de Laboratorio**

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2023;
Volumen 70, Número 1

¹ Médico Patólogo Clínico
Hospital III, Suárez Angamos – EsSalud.
Lima, Perú
Medicina del Laboratorio. Lima, Perú
<https://orcid.org/0000-0002-3708-8603>

² Coordinador del laboratorio clínico.
Expertta Salud. Lima, Perú.
<https://orcid.org/0000-0002-3708-8603>

CONTACTO

Dr. Luis Edgardo Figueroa-Montes
Jirón Iribarren No. 769,
Surquillo, Lima, Perú
E-mail: patologoclinico@gmail.com

PALABRAS CLAVE

Licencia, laboratorios, acreditación, control de calidad

KEYWORDS

Licensure, laboratories, accreditation, quality control.



INTRODUCCIÓN

En el Perú existen establecimientos de salud (ES) públicos y privados de diferente complejidad por sus atenciones. Estos ES requieren una categoría y muchos de ellos necesitarán un Servicio de Patología Clínica (SPC) con un laboratorio clínico (LC) para atender la demanda de las solicitudes de pruebas de laboratorio.

Los LC brindan atenciones en los ES públicos y privados por ser parte de las diferentes unidades productoras de servicios de salud (UPSS) de atención directa y de soporte; por ello su autorización de funcionamiento del LC dependerá de la aprobación de la categoría del ES. Sin embargo, el LC puede ofrecer sus servicios de forma autónoma y privada, por ser un servicio médico de apoyo y para este propósito es crucial iniciar la tramitología para su funcionamiento e inicio de operaciones.

El presente artículo especial intenta abordar todas las aristas que son necesarias para dar este primer paso y lograr este objetivo.

1. Antecedentes

En el Perú, tenemos establecimientos de salud (ES) públicos y privados. En la página de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) a través del Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS), podemos obtener el listado actualizado de los ES registrados.¹ En la actualidad se observa un número creciente de LC en nuestro país que ofrecen diferentes tipos de pruebas de laboratorio de baja, mediana y alta complejidad; pero la pregunta es ¿Serán formales?

Según la norma internacional ISO 15189 - 2012: Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (*Medical Laboratories- Requirements for quality and competence*)² y su adaptación nacional denominada Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189 - 2014, especifican los requisitos particulares para la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos. Se reconoce que cada país podría tener sus propios reglamentos o requisitos específicos para una parte o la totalidad del personal profesional, sus actividades y responsabilidades. En el punto 4.1.1.2 Entidad legal, menciona "*el laboratorio o la organización de la cual el laboratorio forma parte debe ser una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable por sus actividades*".³

Según la Real Academia Española, menciona que el significado de la palabra legal es algo "*prescrito por ley y conforme a ella. Perteneciente o relativo a la ley o al derecho*".⁴

En el Perú, los LC públicos y algunos privados desarrollan sus actividades dentro de las unidades productoras de servicios de salud de Patología Clínica. Según las normas del Ministerio de Salud (MINSa) ente rector, el 11 de setiembre de 2008, emitió la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica, NTS N° 072 MINSa - DGSP-V.01 -Ministerio de Salud, mediante la resolución ministerial RM N° 627-2008/MINSa.

El objetivo de esta norma es mejorar la calidad de atención en los servicios de patología clínica públicos y privados, estableciendo criterios de organización y funcionamiento, para una adecuada gestión; regulando las condiciones de infraestructura, equipamiento y recursos humanos; estableciendo criterios de gestión, organización y prestación del servicio, con criterios de calidad, seguridad y oportunidad; y asegurando el flujo adecuado de los recursos destinados a la atención, así como su uso racional.^{5,6}

Es importante conocer la normatividad relacionada a los LC y las tendencias que se incorporan a los sistemas de gestión de la calidad que fortalecen los LC en beneficio de los pacientes, además de conocer las principales limitaciones de los LC en el Perú y los desafíos que tenemos por delante.^{7,8,9,10,11}

En este contexto, la responsabilidad que existe sobre los LC para poder ofrecer servicios de calidad y pruebas aprobadas por el Ministerio de Salud (MINSa), deben cumplir los requisitos establecidos por las siguientes autoridades:

Autorización legal: otorgada por el Municipio donde se ubica (ubigeo) el LC:

- Licencia de funcionamiento.
- Certificado de inspección técnica de seguridad en edificaciones.

Autorización normativa: otorgada por el Ministerio de Salud (MINSa) del ubigeo del LC:

- Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRES)

- Resolución de categorización del establecimiento de salud que tiene 2 componentes:
 - Solicitud de información de apertura de nuevo establecimiento de salud
 - Solicitud de categorización del establecimiento de salud. (Figura 1.)

2. Marco legal y normativo para los LC en Perú

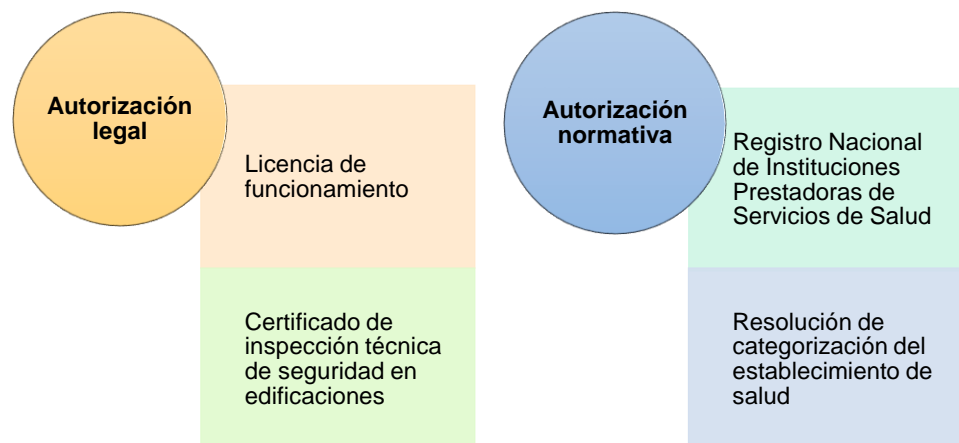
Veremos en detalle cada uno de los requisitos, necesarios para formalizar las actividades de LC en el Perú.

Marco Legal

Licencia de funcionamiento: este documento está enmarcado en una ley cuya finalidad es establecer el marco jurídico de las disposiciones aplicables al procedimiento para el otorgamiento de la licencia de funcionamiento expedida por las municipalidades. En octubre de 2020 fue publicado el Decreto Supremo N° 163-2020-PCM, que aprobó el nuevo Texto Único Ordenado de la Ley N° 28976, "Ley Marco de Licencia de Funcionamiento".

Se ha incorporado y consolidado las modificaciones realizadas a la Ley N° 28976, mediante Decreto Legislativo N° 1497, que dispuso una serie de medidas para facilitar las condiciones regulatorias que contribuyan a reducir el impacto en la economía peruana por la emergencia sanitaria producida por el COVID- 19.

FIGURA 1:
Autorización legal
y normativa para
los LC en Perú.



Dentro de dichas modificaciones se encuentran aquellas referidas a:

- i. convertir el procedimiento otorgamiento de licencia de funcionamiento en un procedimiento de aprobación automática para establecimientos de riesgo bajo y medio; y
- ii. reducir los plazos para su emisión.

Para los efectos de la presente Ley se aplican diferentes definiciones, de las cuales destacamos:

- a) *Compatibilidad de uso*: Evaluación que realiza la entidad competente con el fin de verificar si el tipo de actividad económica a ser desarrollada por el interesado resulta o no compatible con la categorización del espacio geográfico establecido en la zonificación vigente.
- b) *Establecimiento*: Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrollan las actividades económicas con o sin fines de lucro.
- c) *Giro*: Actividad económica específica de comercio, industria y/o de servicios.
- d) *Inspección Técnica de Seguridad en Edificaciones (ITSE)*: Actividad mediante la cual se evalúa el riesgo y las condiciones de seguridad de la edificación vinculada con la actividad que desarrolla, se verifica la implementación de las medidas de seguridad con el que cuenta y se analiza la vulnerabilidad. La institución competente para ejecutar la ITSE debe utilizar la matriz de riesgo, aprobada por la entidad competente en la materia, para determinar si la inspección se realiza antes o después del otorgamiento de la Licencia de Funcionamiento.
- e) *Riesgo de Colapso en Edificación*: Probabilidad de que ocurra daño en los elementos estructurales de la edificación, debido a su severo deterioro y/o debilitamiento que afecten su resistencia y estabilidad, lo cual produzca pérdida de vidas humanas, daño a la integridad de las personas y/o la destrucción de los bienes que se encuentran en la edificación. Se excluye el riesgo de colapso en edificación causado por incendio y/o evento sísmico.
- f) *Riesgo de Incendio en Edificación*: Probabilidad de que ocurra un incendio en una edificación, lo cual produzca pérdida de vidas humanas, daño a la integridad de las personas y/o la destrucción de los bienes que se encuentran en la edificación.

- g) *Zonificación*: Conjunto de normas técnicas urbanísticas por la que se regula el uso del suelo.

La licencia de funcionamiento es la autorización que otorgan las municipalidades para el desarrollo de actividades económicas en un establecimiento determinado, en favor del titular de las mismas. Las municipalidades, mediante ordenanza, para el ámbito de su circunscripción, deben definir los giros afines. En este documento se incluyen más detalles relacionados a la licencia de funcionamiento.¹²

Inspecciones Técnicas de Seguridad en Edificaciones (ITSE): según el decreto supremo N° 002-2018-PCM, que aprueba el nuevo reglamento de ITSE, tiene por objeto regular los aspectos técnicos y administrativos referidos a la ITSE, la evaluación de las condiciones de seguridad en los espectáculos públicos deportivos y no deportivos, además de la visita de inspección de seguridad en edificaciones, así como la renovación del certificado. Los gobiernos locales (municipios) son competentes para ejecutar estas actividades y mencionar que el certificado de inspección técnica de seguridad en edificaciones tiene vigencia de 2 años a partir de su expedición.¹³

Marco Normativo

Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRES): en la página web de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), luego de ingresar con un usuario y contraseña, selecciona solicitar inscripción de la IPRESS.¹⁴

Categorización del establecimiento de salud: según la guía técnica para la categorización de establecimientos del sector salud, aprobada mediante la resolución del MINSA N°076-2014, tiene como objetivo proporcionar a las autoridades sanitarias los criterios técnicos y metodológicos para el proceso de categorización de establecimientos del sector salud en su respectivo ámbito geo-socio-sanitario. Las disposiciones para el proceso de categorización, son de aplicación para los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos del sector salud, así como para las Direcciones de Salud del ámbito de Lima Metropolitana o quien haga sus veces, las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces y la autoridad sanitaria nacional.

Para los efectos de la presente guía técnica, se aplican diferentes definiciones, de las cuales destacamos:

- a) *Establecimiento de Salud*: son aquellos que realizan atención de salud en régimen ambulatorio o de internamiento, con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, para mantener o restablecer el estado de salud de las personas. El establecimiento de salud, constituye la unidad operativa de la oferta de servicios de salud, según nivel de atención y clasificado en una categoría; está implementado con recursos humanos, materiales y equipos, realiza actividades de promoción de la salud, prevención de riesgos y control de daños a la salud, asistenciales y de gestión para brindar atenciones de salud a la persona, familia y comunidad.
- b) *Categoría*: clasificación que caracteriza a los establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales comunes, para lo cual cuentan con Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) que en conjunto determinan su capacidad resolutive, respondiendo a realidades socio sanitarias similares y diseñadas para enfrentar demandas equivalentes.
- c) *Categorización*: proceso que conduce a clasificar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

El proceso de categorización de establecimientos del Sector Salud conduce a clasificar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende. El proceso de verificación sanitaria evalúa las características de la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, así como las características de infraestructura conducentes a determinar la capacidad resolutive de un establecimiento de salud.¹⁵

En el caso de los servicios de Patología Clínica, la norma menciona que los servicios médicos de apoyo que brinden servicios por tercerización deben estar registrados y contar con código único RENAES (Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo), y disponer de una constancia de verificación sanitaria (CVS) que garantice que los servicios tercerizados se realicen bajo condiciones de seguridad y calidad. Estos documentos deben acompañar o constar en el convenio o contrato o contraprestación de tercerización. El servicio médico de apoyo de Patología Clínica, público o privado que brinde servicios por tercerización, debe estar registrado en el RENAES y categorizado de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma

Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente (NTS N° 072-MINSA-DGSP- V.01-2009).

La guía especifica si la categorización se enfoca en servicios de atención directa o de soporte y se enfoca en: infraestructura, equipamiento, recursos humanos y organización para la atención. En el caso de los LC, la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente - NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01-2009, detalla las características que deben cumplir los LC según la categoría del establecimiento de salud o si el servicio médico de apoyo de Patología Clínica privado desea categorizar de forma individual.¹⁵

Según el artículo 14 del Reglamento de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe contar con medidas para la reducción de vulnerabilidad estructural, no estructural y funcional, que garanticen condiciones de seguridad frente a los desastres, para los usuarios, pacientes, visitantes y personal; así mismo, desarrollar acciones de organización y preparación ante situaciones de emergencia y desastres. En el artículo 85° del mismo reglamento, se menciona que los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos. Los servicios de Patología Clínica son parte de los servicios médicos de apoyo.¹⁶

Por ejemplo, una Dirección de Redes Integradas de Salud en Lima (DIRIS), órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, es responsable de operar, gestionar y articular los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, conformando la Red Integrada de Salud, la cual incluye a la dirección de red integrada de salud de su ubigeo (Código de Ubicación Geográfica). Según los procedimientos del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la dirección de monitoreo y gestión sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA y su modificatoria, menciona que la categorización de servicios médicos de apoyo de Patología Clínica, Anatomía Patológica, Diagnóstico por Imágenes, Hemodiálisis y otros, deben cancelar un derecho de tramitación que corresponde al 7.94% de una Unidad Impositiva Tributaria (UIT) equivalente a 329.60 soles. El plazo para resolver esta solicitud es de 15 días hábiles.¹⁷

En la misma Dirección de Red Integrada de Salud (DIRIS sectorial) para solicitar una categorización de establecimientos de salud o categorización de servicios médicos de apoyo (formato 2) se incluye el siguiente texto: "*Que habiendo cumplido con la comunicación por Inicio de Actividades y en el marco de lo indicado en el art. 8° del D.S. N.° 013-2006, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, y los alcances del D.S. N.° 001-2016-SA que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos, D.S N.° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General y R.M 041-2018/MINSA Modificación del TUPA del Ministerio de Salud, solicito la categorización de...*".¹⁸

Además, debe incluir en la solicitud, la siguiente información:

- Nombre comercial.
- Dirección completa.
- RENIPRESS (sólo para recategorización).
- Referencia de ubicación.
- Firmas del representante legal y director o responsable técnico de la atención de salud.

DISCUSIÓN

El Perú es un país informal y los indicadores que sustentan esta afirmación son categóricas: el 60% de nuestro producto bruto interno (PBI) es generado por la economía informal, 75% de nuestra población económicamente activa (PEA) tiene un empleo informal, 40% de nuestra fuerza laboral está auto-empleada en microempresas informales y el 90 % de las empresas peruanas son informales.¹⁹

¿Y qué está ocurriendo en el sector salud? SUSALUD en 2018 reportó cifras de informalidad alarmantes «Se han detectado 60,000 establecimientos de salud informales, el triple de los establecimientos formales, el 100% de los consultorios fiscalizados son informales y más de 112,000 trabajadores del sector se encuentran en la informalidad laboral». Considerar tres escenarios de informalidad: cuando el establecimiento de salud no está inscrito en el RENIPRESS (informalidad administrativa); cuando la prestación del servicio es realizada por personas no

autorizadas (informalidad prestacional); y por la condición laboral del personal que trabaja en el establecimiento de salud (informalidad laboral).²⁰

Diversos estudios económicos sugieren que la informalidad en el Perú es producto de la combinación de deficientes servicios públicos y un marco normativo que fatiga a las empresas formales ¿Cuáles son los incentivos que debería ofrecer la formalidad?:

- Protección policial frente al crimen y el abuso (seguridad ciudadana).
- Respaldo del sistema judicial para la resolución de conflictos y el cumplimiento de contratos (seguridad jurídica).
- Acceso a instituciones financieras formales para obtener crédito y diversificar riesgos.
- Posibilidad de crecimiento con expansión a otros mercados.

Al no contar en nuestro país con estos cuatro incentivos para la formalización, tenemos desaliento, desinterés y desánimo.²⁰

La informalidad en todos los sectores industriales está presente en nuestro país. Por ejemplo, SUSALUD, en un operativo inopinado, realizado en febrero de 2021, verificó que cuatro establecimientos de salud informales no cumplían con las medidas dispuestas para la seguridad de las atenciones. Previamente SUSALUD en enero de 2021, les impuso una medida de seguridad, por no ofrecer las garantías para brindar prestaciones en salud a los ciudadanos, por no contar con personal idóneo para la atención y no cumplir con la inscripción al RENIPRESS.

Por esta razón, al incurrir en una infracción grave de acuerdo al reglamento de infracciones y sanciones de SUSALUD, fueron posibles de una sanción que puede ascender hasta las 300 UIT, equivalente a S/ 1'320,000 (un millón trescientos veinte mil con 00/100 Soles). SUSALUD pide a la población proteger su salud, verificando la legalidad del funcionamiento de los establecimientos de salud. Además, los ciudadanos pueden consultar la certificación de los profesionales de la salud en los portales web de los colegios profesionales respectivos. SUSALUD invoca a los gobiernos locales y regionales a redoblar esfuerzos a favor de la salud de la población de sus jurisdicciones y los exhorta a fiscalizar el cumplimiento de la normativa para el funcionamiento de establecimientos dedicados al rubro salud que va desde el otorgamiento de licencias hasta la autorización sanitaria y categorización a cargo de las Municipalidades o las Direcciones y Gerencias Regionales de Salud.²¹

En el operativo de control «Por una salud de calidad» realizada por la Contraloría general de la República en 2018, en los SPC (Laboratorio) tuvieron los siguientes hallazgos: el 37% de los hospitales no cuentan con recursos humanos suficientes para la atención en dicha unidad, lo que genera el riesgo de no brindar una atención oportuna y de calidad a los pacientes; el 42% no realiza procedimientos mínimos, como por ejemplo pruebas inmunológicas, hematológicas, bioquímicas y otras, que ayuden a establecer el diagnóstico en los pacientes, lo que conlleva el riesgo de no realizar los exámenes necesarios para establecer la situación del paciente y el 42% no tiene el equipamiento mínimo para el procesamiento de muestras, lo que genera el riesgo de falta de oportunidad en el diagnóstico de los pacientes.²²

En otro informe realizado por la Defensoría del Pueblo, después de una supervisión a distintas áreas de 173 hospitales a nivel nacional, verificó la existencia de deficiencias en los servicios de salud que se brindan en 102 hospitales de los gobiernos regionales, 62 nosocomios de EsSalud y 9 del Ministerio de Salud. Por ejemplo, el servicio de LC en las unidades de los servicios de emergencia no funciona las 24 horas del día en 41 hospitales.²³

El acceso universal a la salud y a la seguridad social universal, como derechos humanos fundamentales deben ser garantizados, no solo como deberes mínimos de las acciones del gobierno y del Estado, sino, también, como una exigencia ética.²⁴

Por esta razón es crucial entender que los servicios de salud que se brindan a la población, ya sean ES públicos y privados, debe cumplir con el rigor legal y normativo para su funcionamiento. En esta extensión los LC deben ofrecer servicios de calidad y sus resultados deben garantizar las intervenciones de salud que corresponden, con base en la toma de decisiones por los médicos tratantes.

Debemos reflexionar que al obtener una licencia de funcionamiento para ofrecer servicios de LC públicos o privados, impone una gran responsabilidad de los profesionales involucrados en la atención en esas unidades prestadoras de salud. En las siguientes Tablas ofrecemos tiempos estimados y requisitos; con base en la siguiente Figura los trámites descritos en el presente artículo. Ver Tabla 1 y 2.

TABLA 1: Autorización legal y normativa para los LC en Perú.

N°	Requisito	Responsable	TIEMPOS (días)	
			Pre-pandemia	Pandemia
1	Formato de comunicación por inicio de actividades	Responsable del establecimiento / DIRIS / DIRESA	30	45-60
2	Vigencia de poder	Responsable del establecimiento	2	2
3	Constancia del Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPRESS)	Responsable del establecimiento / DIRIS / DIRESA	30	60-90
4	Resolución Directorial de Categorización del establecimiento de Salud, como mínimo Centro de Salud (1-3) o policlínico (1-3)	DIRIS / DIRESA	30	60-90
5	Licencia de funcionamiento	Municipalidad del área del establecimiento de salud	15	30
6	Certificado de inspección técnica de seguridad otorgada por Defensa Civil	Municipalidad del área del establecimiento de salud	15	30

TABLA 2: Requisitos para la licencia de funcionamiento de un laboratorio clínico.

N°	Requisitos
1	Ubicación del establecimiento y diagrama de distribución de ambientes.
2	Médico Patólogo Clínico, habilitación vigente en el Colegio Médico del Perú.
3	Relación del personal profesional y técnico, título profesional, habilitación profesional original y vigente.
4	Equipamiento e informes de calibración y/o mantenimiento de equipos.
5	En caso de tercerizar los servicios de laboratorio: convenio de estar tercerizados, así como calibración y/o mantenimiento de los equipos.
6	Aprobación del plan de residuos sólidos hospitalarios
7	Pago por derecho de trámite Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA)

Numerosos LC son constituidos como empresas privadas y no como LC de establecimientos de salud del sector público; por lo tanto, estos LC que serían servicios médicos de apoyo, deben tener presente otras variables además de las descritas: Ver Figura 2.

- Aspirar a una certificación ISO (International Organization for Standardization) o acreditación ISO / CAP (College of American Pathologists) / JC (Joint Commission) / AC (Accreditation Canada).
- Proceso contable y tributario en la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria, para el registro de sus actividades y régimen tributario.
- Vinculación laboral del talento humano: tipo de contrato, sueldo, gratificaciones, compensación por tiempo de servicio, seguridad social, vacaciones y otros beneficios.
- Registro de marca y logotipo: esto se realiza en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- Reporte de resultados: esto puede realizarse a través de un sistema de información de laboratorio (LIS).

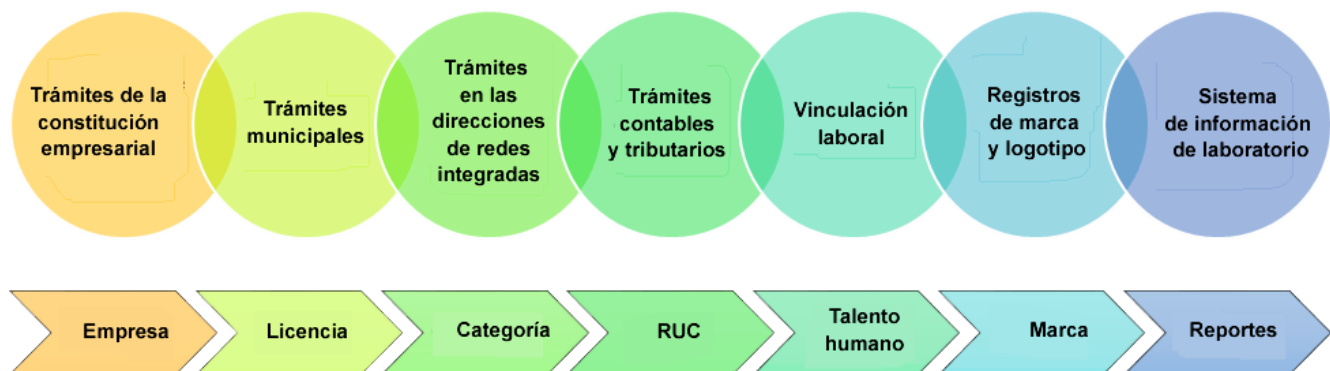


FIGURA 2: Otras variables relacionadas al funcionamiento de un laboratorio clínico.

LIMITACIONES

Destacar que la finalidad de este artículo especial es conocer la tramitología necesaria para la licencia de funcionamiento de los LC en el Perú. Estos requisitos son generalidades que deberían tener presente y que están sujetas a cambios y actualizaciones de las leyes y decretos supremos. Además, existen particularidades de cada municipalidad y direcciones regionales de salud, que se añadirían a lo mencionado en esta revisión.

CONCLUSIÓN

Conoce más de los laboratorios clínicos en el Perú, pasos iniciales para su funcionamiento, pretende abarcar los diferentes campos legales y normativos, alrededor del funcionamiento de los LC públicos y privados en el Perú. Además, pretende generar un enfoque de responsabilidad al crear un LC al brindar resultados de las pruebas de laboratorio, que permitirán tomar decisiones a los médicos tratantes.

Conflictos de interés: Los autores niegan conflictos de interés.

Financiamiento: El estudio no contó con financiamiento debido a que se usó una base de datos ya existente.

REFERENCIAS

1. Superintendencia Nacional de Salud. Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Listado de establecimientos registrados [Internet]. Perú [revisado 25 de junio 2021]. Disponible en: <http://app20.susalud.gob.pe:8080/registro-renipress-webapp/listadoEstablecimientosRegistrados.htm?action=mostrarBuscar#no-back-button>
2. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence [Internet]. Suiza [revisado el 10 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/56115.html>

3. LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia MEDICAL LABORATORIES. Requirements for quality and competence (EQV. ISO 15189:2012 Medical laboratories. Requirements for quality and competence) 2014 - 3ª Edición. © ISO 2012 - © INDECOPI 2014 - Todos los derechos son reservados.
4. Real Academia Española. Legal [Internet]. España [revisado el 11 de junio de 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/legal>
5. Robles L. Una década de experiencia en el ejercicio de la función de regulación de la autoridad nacional de salud: Perú 2006 – 2015. Horiz Med. 2017;17(2):59-70.
6. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.
7. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Med Peru. 2017;34(3):237-43. Disponible en: <https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP/article/view/411/231>
8. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med Per. 2015;32(4):241-250. DOI: <https://doi.org/10.35663/amp.2015.324.8>
9. Clinical and Laboratory Standards Institute from: CLSI. Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document QMS01-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011
10. Figueroa-Montes LE. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. Acta Med Peru. 2020;37(1):94-101. doi: <https://doi.org/10.35663/amp.2020.371.743>
11. Instituto Nacional de la Calidad. Consultoría Nacional sobre el Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la Calidad en el Sector Salud, en los Laboratorios Clínicos Públicos – Privados [Internet]. Lima: INACAL; 2015 [citado el 29 mayo 2019]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-economicos/files/Informe%20final%20Lab%20Clinicos%20Dr.%20Antunez%20de%20Mayolo31.08.2015.pdf>
12. El Peruano. Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento y los formatos actualizados de Declaración Jurada [Internet]. Perú [revisado el 11 de junio de 2021]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-texto-unico-ordenado-de-la-le-decreto-supremo-n-163-2020-pcm-1890266-2/>
13. El Peruano. Decreto Supremo que aprueba el Nuevo Reglamento de Inspecciones Técnicas de Seguridad en Edificaciones [Internet]. Perú [revisado el 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-nuevo-reglamento-de-inspeccio-decreto-supremo-n-002-2018-pcm-1603409-1/>
14. Superintendencia Nacional de Salud. Registro Nacional de IPRESS - RENIPRESS [Internet]. Perú [revisado el 17 de junio de 2021]. Disponible en: <http://renipress.susalud.gob.pe:8080/wb-renipress/inicio.htm#>
15. Ministerio de Salud. Guía técnica para la categorización de establecimientos del sector salud 2014 [Internet]. Perú [revisado el 16 de junio de 2021]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200685/197446_RM076_2014_MINSA.pdf20180926-32492-5bqh6c.pdf
16. Ministerio de Salud. Reglamento de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo: Decreto Supremo W O 13-2006-SA/ Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Lima. Ministerio de Salud, 2009 [Internet]. Perú [revisado el 16 de junio de 2021]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1674.pdf>
17. Direcciones de Redes Integradas de Salud Lima Norte. Procedimientos tupa de la dirección de monitoreo y gestión sanitaria [Internet]. Perú [revisado el 16 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.dirislimanorte.gob.pe/tupa/tupa-mogesa/procedimiento-tupa/>

18. Direcciones de Redes Integradas de Salud Lima Norte. Solicitud de Categorización de EESS o SMA [Internet]. Perú [revisado el 17 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.dirislimanorte.gob.pe/wp-content/uploads/2019/05/Solicitud-de-Categorizacion-de-EESS-o-SMA.pdf>
19. Universidad Privada del Norte. El costo de la informalidad en el sector Salud [Internet]. Perú [actualizado el 25 octubre, 2018]. Disponible en: <https://blogs.upn.edu.pe/salud/2018/01/09/el-costo-de-la-informalidad-en-el-sector-salud/>
20. Universidad Privada del Norte. El costo de la informalidad en el sector Salud [Internet]. Perú [actualizado el 25 octubre, 2018]. Disponible en: <https://blogs.upn.edu.pe/salud/2018/01/09/el-costo-de-la-informalidad-en-el-sector-salud/>
21. Plataforma digital del estado peruano. SUSALUD sancionará con más de un millón de soles a clínicas por infringir medidas de seguridad [Internet]. Perú [revisado el 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/susalud/noticias/342877-susalud-sancionara-con-mas-de-un-millon-de-soles-a-clinicas-por-infringir-medidas-de-seguridad/>
22. Contraloría General de la República. Operativo de control “por una salud de calidad”, del 28 de mayo al 1 de junio de 2018 [Internet]. Perú [revisado el 5 de julio de 2021]. Disponible en: http://doc.contraloria.gob.pe/documentos/operativos/OPERATIVO_POR_UNA_SALUD_DE_CALIDAD.pdf
23. Defensoría del Pueblo. Supervisión a la política de aseguramiento universal en salud 2013 [Internet]. Perú [revisado el 5 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/NP-108-13.pdf>
24. Herberth Cuba. La pandemia en el Perú. Acciones, impacto y consecuencias del COVID-19 [Internet]. Colegio Médico del Perú. Lima, Perú [Fondo Editorial Comunicacional]. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2021/05/La-Pandemia-CUBA-corregida-vale.pdf>