



**Requisitos Generales para Solicitud de Certificación para Realizar Prueba Diagnostica  
PCR-RT para SARS-COV2 (COVID-19)**

1. **Carta de Solicitud de aprobación de Certificación Para realizar pruebas diagnósticas para SARS- CoV-2 (COVID-19)**, dirigida al Ministro de Salud Pública, vía la Dirección General de Habilitación, a saber:  
Dr. Daniel Rivera, Ministro de Salud  
Vía: Dr. Juan G. Mesa, Director de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud
2. Copia de la **Licencia de Habilitación** de su establecimiento, **con fecha vigente.**
3. Copia de la **Cartera de Servicios** por esta Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud, **donde aparezca aprobado el servicio de Laboratorio Clínico.**
4. **Documentación de la Bioanalista y del equipo responsable del proceso diagnóstico y de realizar el Reporte Diario de Resultados de todas las pruebas realizadas, en la plataforma de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de salud.**
  - a. Copia de Cédula
  - b. Copia de Título de Grado
  - c. Copia de exequatur
  - d. Carta de Colegiatura Activa de: Médicos, Odontólogos, Psicólogos y Bioanalistas, según Aplique.

**Al momento de la visita de Verificación:**

5. Acompañar al Equipo de Inspección Sanitaria de esta DHSES y del Laboratorio Nacional Dr. Defilló en la visita de Verificación.
  - a. Durante la visita serán evaluados el recurso humano, el laboratorio y los equipos de biología molecular.
  - b. Le será aplicado el formulario complementario de verificación de equipos de laboratorio, diseñado para esta Certificación.

**Como parte vital de este proceso, debe realizar:**

6. **Cruce de Validación** con una muestra conocida por el Laboratorio Nacional Dr. Defilló, donde se certifique el buen funcionamiento de los equipos y el RR.HH.

**NOTAS IMPORTANTES**

- a) Sólo serán autorizados los establecimientos que dispongan del servicio de Laboratorio Clínico debidamente Habilitado.
- b) Todos los documentos deben ser ingresados por Dirección de Gestión de Servicios a Usuarios (Antigua Ventanilla Única de Servicios-VUS).