

Decreto Nº 511/78 (Ordenanza 885)

Reglamentación para el funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos

MINISTERIO de SALUD PÚBLICA

Montevideo, 5 de setiembre de 1978.

Visto: que por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 214/972 de fecha 21 de marzo de 1972 (Interna Nº 7350), se aprobó la reglamentación para el funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos;

Resultando: que la Comisión designada con el cometido de estudiar la revisión y ajuste de la precitada reglamentación propone las disposiciones que es necesario establecer en la materia,

Considerando: lo informado por la Asesoría Letrada del Ministerio de Salud Pública;

El Presidente de la República

DECRETA

Artículo 1º.- Los Laboratoristas de Análisis Clínicos ya sean estos particulares o anexados a cualquier otra actividad sanitaria, pública o privada, solo podrán funcionar con autorización expresa del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 2º.- El Ministerio de Salud Pública por intermedio de la División Técnica, llevará un registro de inscripción de los Laboratorios de Análisis Clínicos, que funcionan en el país, así como también de sus Directores Técnicos, Laboratoristas Especializados, Ayudantes técnicos, Técnicos y Auxiliares de Laboratorio, los que estarán sujetos a la presente reglamentación y demás disposiciones que adopte dicho Ministerio de acuerdo con su Ley Orgánica.

Artículo 3º.- En la Capital, las solicitudes de inscripción de los Laboratorios de Análisis, así como también la de sus Directores Laboratoristas Especializados, Ayudantes Técnicos, Técnicos de Laboratorio, se tramitarán en el Ministerio de Salud Pública y en las localidades del interior del país, los interesados lo harán ante la Dirección del Centro Departamental de Salud Pública correspondiente, quedando éste obligado a elevar los antecedentes a dicha Secretaría de Estado, a los fines pertinentes.

- Artículo 4º.-** La apertura de un Laboratorio de Análisis Clínicos no podrá realizarse sin el pago previo del arancel correspondiente y la solicitud de Inspección Técnica del Laboratorio por el o los profesionales que al respecto designe la División Técnica a los Centros Departamentales de Salud Pública.
- Artículo 5º.-** Los Laboratoristas de Análisis Clínicos que funcionan en la actualidad, podrán seguir funcionando que sus Directores Técnicos se encuentren inscriptos y autorizados por el Ministerio de Salud Pública (División Técnica).
- Artículo 6º.-** Solo podrá ser inscripto y funcionar como Laboratorio de Análisis Clínicos, aquel que este dirigido por un profesional que posea uno de los siguientes títulos : Doctor en Medicina, doctor en Química Farmacéutica, Químico Farmacéutico y Médico Veterinario (estos últimos solo para laboratorios de Medicina Animal) con firma registrada al efecto que reúna una de las siguientes condiciones :
- a) Los Químicos Farmacéuticos :
 - 1º) Especializados en Bioquímica;
 - 2º) Los que acrediten que se han dedicado a estas actividades, por un espacio no menor de 2 (dos) años.
 - b) Los Doctores en Medicina:
 - 1º) que tengan título de Especialista en Laboratorio Clínico de la Escuela de Graduados de la Facultad de Medicina;
 - 2º) que hayan obtenido, por concurso de oposición o méritos el cargo de Jefe de Laboratorio de Análisis Clínicos en el ministerio de Salud Pública o en Instituciones Oficiales.
- Artículo 7º.-** El personal técnico superior del Laboratorio de Análisis Clínicos, estará constituido además del Director Técnico, por los Ayudantes Técnicos del Laboratorio Clínico. El personal Auxiliar estará constituido por los Técnicos y auxiliares en Laboratorio Clínico.
- Artículo 8º.-** El Director Técnico será responsable por la actuación de todo el personal del Laboratorio y de la preparación y condiciones del material a utilizar así como de la exactitud de los resultados que se

expidan los que deberán llevar su firma o en su ausencia la del Ayudante Técnico de guardia con mención de la fecha y la ubicación del Laboratorio.

Artículo 9º.- El Director Técnico en los casos que lo estime conveniente está facultado para elegir colaboradores entre los laboratoristas especializados cuando las exigencias del servicio lo requieran, lo que tendrán igual responsabilidad primaria en su sector, que la atribuida al Director Técnico en el artículo 8.

Artículo 10º.- La inscripción de los Ayudantes Técnicos, de los Laboratoristas Especializados y de los Técnicos en Laboratorio Clínico, deberá efectuarse ante el Ministerio de Salud Pública en la misma forma indicada para los directores en el artículo 3.

Podrán ser inscriptos como Ayudantes Técnicos:.

Los profesionales mencionados en el artículo 6.

Podrán ser inscriptos como Laboratoristas Especializados:

- a) Los que posean certificado de especialista expedido por la Facultad respectiva inscripto en el Ministerio de Salud Pública.
- b) Los que acrediten ante el Ministerio de Salud Pública (División Técnica) su actividad en la especialidad debidamente documentada, durante un período no menor a 2 (dos) años.
- c) Los que hayan obtenido por concurso de oposición o méritos un cargo de la especialidad en el Ministerio de Salud Pública o Instituciones Oficiales

Podrán ser inscriptos como Técnicos en Laboratorio Clínico:

- a) Todo egresado como tal de la Escuela de Colaboradores del Médico de la facultad de Medicina de Montevideo;
- b) Todos los que cursen estudios en las facultades de :
 - Medicina, que tengan aprobados los exámenes correspondientes al ciclo de introducción al ciclo de introducción a la Patología Clínica.
 - Química, que tengan aprobado el Ciclo Básico

- Veterinaria, que tenga el título de Practicante de Medicina Veterinaria o similar en la carrera.

Previamente a la solicitud de inscripción deberán acreditar que han concurrido por un espacio no menor de 6 meses a un Laboratorio de Análisis Clínicos dependiente del Ministerio de Salud Pública o Instituciones Oficiales y rendir con aprobación la prueba establecida en el artículo 54, 55 y 57 de la Ordenanza N° 519 (Reglamentación para la provisión de cargos técnicos dependientes del Ministerio de Salud Pública). La prueba se realizará dos veces al año en fecha que será propuesta a la Superioridad por el Director de División Técnica de acuerdo con el Inspector Técnico de Laboratorio, que será el encargado de coordinarla.

Para las pruebas de Técnico en Laboratorio rige el programa del Anexo 1; que integra el presente Decreto.

Artículo 11º.- AUXILIARES DE LABORATORIO

Se entiende como ejercicio Auxiliar de Laboratorio, las tÁreas secundarias de laboratorio con exclusión de la interpretación de datos analíticos y/o pruebas funcionales.

Para ejercer la función antes mencionada deberán:

- 1º) Rendir con aprobación prueba de suficiencia, para las cuales rige el programa del Anexo 2, que integra el presente Decreto. Para solicitar la misma, acreditarán ante el Ministerio de Salud Pública:
 - a) que han concurrido por un espacio no menor de tres meses a un Laboratorio de Análisis Clínicos dependientes del Ministerio de Salud Pública.
 - b) Los que a la fecha de aprobación del presente Reglamento realizan tÁreas en laboratorios habilitados por el Ministerio de Salud Pública, con una antigüedad, debidamente certificada, no menor de 2 (dos) años.
- 2º) La Escuela de Sanidad se encargará de coordinar las pruebas y de extender el certificado correspondiente.

3º) Inscribir en el Ministerio de Salud Pública (División Técnica) el certificado antes mencionado.

Extraccionistas

Podrán hacer extracciones además del personal señalado en el artículo 7, aquellas personas que posean como mínimo los conocimientos de Auxiliar de Enfermería lo que deberán acreditar ante el Inspector actuante del M.S.P. siempre que el mismo lo solicite.

Artículo 12º.- Las sucursales de los Laboratorios de Análisis Clínicos, están sujetas a las mismas exigencias establecidas para el Laboratorio Central.

Los centros de extracciones y recepción de materiales habilitados únicamente con ese fin, deben tener al frente un Ayudante Técnico, no obstante lo cual los Directores Técnicos serán enteramente responsables del funcionamiento de los mismos.

Artículo 13º.- Sólo se permitirá la transferencia de la Dirección Técnica de los Laboratorios de Análisis Clínicos, cuando la persona que la asuma reúna las condiciones exigidas en el artículo 6.

El Director Técnico de un Laboratorio de Análisis Clínico está obligado a la atención personal y efectiva del mismo.

Artículo 14º.- Los Laboratorios de Análisis Clínicos se clasificarán en tres categorías: A- B y Especializados.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos de Categoría B sólo podrán funcionar cuando se hayan dotado como mínimo de las instalaciones, Instrumental, Materiales y reactivos que se detallan en el Anexo 3.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos de Categoría A tendrán los aparatos, instrumental, productos químicos, reactivos y animales de experimentación que se detallan en el Anexo 3. , más el exigido para cada especialidad.

Los Laboratorios Especializados

Podrán ser inscriptos en esta categoría, los Laboratorios en los cuales se proyecte realizar Especialidades de Patología Clínica o de Investigación pudiendo funcionar independientemente o incluidos en las Categorías "A" o "B" siempre que estén dotados del material detallado en el Anexo correspondiente a la especialidad.

Artículo 15º.- Local destinado a un Laboratorio de Análisis Clínicos deberá tener una puerta de acceso directo a la vía pública y será completamente independiente de todo otro negocio o actividad ajena al Laboratorio.

Como mínimo constará de una sala de espera y atención al público, sala de extracciones, local de trabajo y un gabinete higiénico en las condiciones establecidas en el Anexo 4.

Artículo 16º.- Autorizada la apertura y funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínicos, su Director Técnico queda obligado:

- a) A presentar ante la División Técnica del Ministerio de Salud Pública, dentro de los 30 días de la aprobación de su solicitud, los comprobantes de afiliación del Laboratorio en la Inspección General del Trabajo y de Seguridad Social, Banco de Previsión Social, Caja de Asignaciones Familiares, ASSE y Dirección General Impositiva.
- b) Asegurar la permanencia de un Técnico durante toda la jornada legal laboral de trabajo del establecimiento el que podrá firmar los análisis en ausencia del Director y bajo la responsabilidad del mismo.
- c) Comunicar al ministerio de Salud Pública su ausencia de la localidad por un período mayor de 30 (treinta) días.
- d) Dar cuenta, dentro de un plazo de 8 (ocho) días de todo traslado o cese de funcionamiento de su Laboratorio, así como todo cambio de la dirección Técnica del mismo.
- e) Colocar a la vista del público concurrente al Laboratorio de Análisis Clínicos un cartel en caracteres bien legibles con el nombre del Director o del Técnico de guardia responsable, en ausencia del Director.
- f) Mantener en perfectas condiciones de funcionamiento e higiene el instrumental de trabajo, instalaciones y locales.
- g) Conservar la documentación de los exámenes realizados por un período no menor de 1 año, la que deberá someterse al contralor del Ministerio de Salud Pública cada vez que éste lo estime necesario.

Artículo 17º.- El Ministerio de Salud Pública por intermedio de sus Inspectores Técnicos llevará a cabo las inspecciones que estime convenientes para controlar el debido cumplimiento de este Reglamento.

Artículo 18º.- Las infracciones a las normas del presente Reglamento serán sancionadas de acuerdo con lo previsto por los artículos 488 y 489 de la Ley N° 13.640 del 26 de diciembre de 1967.