

Registro Oficial No. 848 , 11 de Diciembre 2012

Normativa: Vigente

Última Reforma: Acuerdo 00002393 (Registro Oficial 848, 11-XII-2012)

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

(Acuerdo No. 00002393)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. ...”;

Que, el Art. 359 de la misma Constitución ordena: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”;

Que, el Art. 361 de la Carta Magna establece: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
- 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: Art. 6. “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. ... 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población”;

Que, el Art. 130 de la misma Ley Orgánica dispone: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;

Que, la Ley *Ibidem* en el Art. 180 manda: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará 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.”;

Que, el Art. 194 de la Ley Orgánica de Salud establece que 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 en el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional;

Que, la citada Ley Orgánica en el Art.195 dispone: “Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre de 2009, se expide el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se creó el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

Que, el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), determina:

El cumplimiento del conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas que al complementarse, permite responder a las necesidades de salud de las personas, las familias, la comunidad.

La integración y consolidación de la estrategia de Atención Primaria de Salud (APS) Renovada en los tres niveles de atención, reorientando los servicios de salud hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales; además de fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno; y,

Que, es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

expedir EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Capítulo I ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así como para el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

Capítulo II TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 2.- Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean estos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Art. 3.- Los tipos de laboratorios clínicos son los siguientes:

- a) Laboratorio clínico general; y,
- b) Laboratorio clínico especializado.

Art. 4.- Laboratorio clínico general.- Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.

Art. 5.- Laboratorio clínico especializado.- Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.

Capítulo III DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 6.- Los laboratorios clínicos para su funcionamiento deberán obtener el Permiso Anual de Funcionamiento. Para tal efecto, los laboratorios clínicos cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario y sus respectivas reformas.

Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- Certificado de Licenciamiento.
- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos.
- Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de Calidad otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

Art. 8.- Para la renovación del Permiso Anual de Funcionamiento a más de cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente, se conformará una Comisión Técnica, constituida por profesionales de vigilancia y control sanitario de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, entre los cuales, deberá contar con un profesional que tenga el perfil señalado en el Art. 12, literales b) o c) de este Reglamento, la misma que verificará que el laboratorio tenga un sistema de gestión de calidad funcionando, de acuerdo al

Reglamento y normativa vigente y será responsable del monitoreo de los mismos.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos que dependan de un establecimiento de salud, funcionarán los días y horas correspondientes de acuerdo al horario de atención de los mismos, como es el caso de las Unidades de Salud que funcionan 12 y 24 horas, para lo cual el laboratorio deberá contar con el personal necesario.

Art. 10.- Los puestos de toma de muestras del Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, están sujetos a inspección, y deberán tener el Permiso de Funcionamiento Anual del laboratorio del cual deriva, permiso en el que constará el número de puestos de toma de muestras y la dirección de cada puesto.

Capítulo IV DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 11.- Los laboratorios clínicos contarán con el siguiente personal:

- a) Directivo.
- b) Analista operativo.
- c) Auxiliar.

Para laboratorios clínicos generales, la responsabilidad de Directivo puede ser el mismo analista operativo.

Art. 12.- El personal directivo y analista operativo de los laboratorios clínicos, serán profesionales de la salud y conforme a su competencia, deben tener uno de los siguientes títulos universitarios, debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública:

- a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.
- b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afin al área de laboratorio clínico.
- c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.

Art. 13.- El Director, quién será responsable técnica y administrativamente del laboratorio clínico, deberá tener el perfil profesional acorde a la tipología del laboratorio clínico, así:

- a) El laboratorio clínico general estará bajo la dirección y responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el Art. 12, literales a), b) o c).
- b) El laboratorio clínico especializado estará bajo la dirección y la responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el artículo 12, literal b) o c) de acuerdo a su formación y competencia. Para el caso de laboratorios clínicos especializados que cuenten con un área específica como: hematología, bioquímica, inmunología, parasitología; microbiología, biología molecular, toxicología y genética podrán ser responsables de estas áreas definidas, los profesionales que constan en el artículo 12, del literal a) y Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.

Esta responsabilidad obliga a que el Director esté a cargo de un solo laboratorio clínico para garantizar la calidad de sus resultados y su adecuado manejo gerencial. Será responsable, junto con el técnico que realiza el examen, del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes, y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

Art. 14.- Los profesionales que tengan responsabilidad directiva en cualquiera de las tipologías de los laboratorios, a más de los requisitos señalados en el Art. 12, deberán tener formación o experiencia en administración de servicios de salud.

Art. 15.- Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad.

Art. 16.- Para el laboratorio clínico general, se designará a un responsable de la gestión de la calidad a cargo del diseño, implementación, monitoreo y mejora del sistema de gestión. Este responsable puede ser el mismo Director.

Art. 17.- El laboratorio clínico especializado debe contar como mínimo con un profesional correspondiente al perfil profesional del Art. 12 literales a), b) o c), con experiencia y conocimiento en Gestión de Calidad, quién será responsable técnico de la calidad; su función será el diseño, monitoreo y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

Capítulo V DE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA

Art. 18.- Los laboratorios clínicos no compartirán espacios con vivienda, ni se instalarán en zonas de alto riesgo a desastres naturales y estarán alejados de focos de contaminación.

Art. 19.- El área física asignada a un laboratorio clínico dependerá de la tipología y del número de pacientes a ser atendidos y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Buena ventilación;
- b) Buena iluminación natural y artificial; las ventanas no deben permitir la entrada de agua, insectos u otros elementos contaminantes; contarán con mallas metálicas, según la necesidad local;
- c) Cubierta, pisos y paredes lisos y de material de fácil limpieza;
- d) Según la tecnología existente podrán disponer de mesones de procedimientos de análisis, lisos, impermeables y resistentes a los ácidos, corrosivos y solventes, en una sola pieza y que no existan uniones o hendiduras;
- e) Abastecimiento de agua potable permanente; y,
- f) Alcantarillado conectado a la red pública, o pozo séptico en caso de no existir alcantarillado.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Art. 20.- Los laboratorios clínicos dispondrán de ambientes independientes que garanticen funcionalidad y seguridad en las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica. Dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan, tendrán las siguientes áreas debidamente rotuladas:

- a) Área de espera con baño: espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio; o puede compartir con el establecimiento de salud en el que se ubica.
- b) Área para toma de muestras generales y para toma de muestras especiales: existirá al menos un cubículo para la toma de muestras y el número de los mismos estará acorde a la demanda de pacientes. Dependiendo del nivel de atención, el área de toma de muestras tendrá un espacio para camilla destinado a toma de muestras especiales.
- c) Área administrativa: está destinada a la jefatura del servicio. Cuando se requiera y en función de la demanda, esta área funcionará independientemente y podrá ser compartida con la secretaría y con el archivo.
- d) Área de análisis o procesamiento: es un espacio con acceso restringido que contará con una sección específica para la recepción y distribución de muestras. Para el procesamiento de las muestras, cada sección de trabajo estará bien definida, exceptuando microbiología, anatomía patológica y biología molecular, que contarán con ambientes diferenciados.
- e) Área de soporte o utilerías para garantizar las condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad de los materiales a ser utilizados. Tendrá las siguientes secciones:
 - 1. Lavado y esterilización de material, con lavabo y desagüe en buenas condiciones de funcionamiento y equipos apropiados para la esterilización del material.
 - 2. Refrigeradora y/o congeladora, de acuerdo a los requerimientos técnicos de las muestras a procesar y de los reactivos disponibles.
 - 3. De almacenamiento de materiales, reactivos y demás insumos que no requieren condiciones especiales.
- f) Área de almacenamiento para manejo diferenciado de desechos comunes e infecciosos, de conformidad a la normativa vigente. Esta área será compartida, si está en una Unidad Operativa de Salud.
- g) Área de vestidores con facilidades para que el personal utilice las prendas de protección laboral.
- h) Área de descanso para el equipo de salud, en aquellos servicios de 24 horas.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Capítulo VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS

Art. 21.- Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones:

- Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.
- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección).

- Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico.
- Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción de muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.
- Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos de los programas de Salud Pública, conforme al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

~~Art. 22.- Se prohíbe realizar pruebas rápidas e instalar puestos, puntos, o sitios de toma de muestras para análisis clínicos en farmacias o consultorios médicos, o en lugares anexos a éstos, así como en locales y establecimientos en los que no exista un laboratorio clínico.~~

Art. 23.- El Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente, podrá disponer la implementación de puestos de toma de muestras, en donde no existan laboratorios clínicos según el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. Para el efecto, deben cumplir con los criterios y requisitos sujetos al estudio técnico de la autoridad sanitaria competente.

Art. 24.- Los laboratorios clínicos generales, tanto públicos como privados, podrán derivar a laboratorios especializados las muestras que requieran de exámenes de mayor complejidad.

Art. 25.- Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información:

- Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

- Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras.

- Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico.

Art. 26.- Debe asegurarse que el tiempo que transcurra, desde la recolección hasta el procesamiento de la muestra, esté dentro de las recomendaciones de estabilidad para cada analito, utilizando, en caso necesario, aditivos, preservantes y medios de transporte adecuados para mantener la calidad analítica de la muestra, conforme a lo establecido en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 27.- El Laboratorio al que se deriva las muestras, revisará las condiciones en las que éstas llegan, previas a su recepción y se reservará el derecho de aceptar o rechazar las muestras. En caso de que éstas no reúnan las condiciones técnicas adecuadas, se rechazará y notificará inmediatamente al establecimiento solicitante.

Art. 28.- Los puestos de toma de muestras, sus procedimientos y los resultados, estarán bajo la responsabilidad y supervisión del Director del laboratorio del que se deriva. Esto incluye la capacitación del personal del puesto de toma de muestras.

Art. 29.- La infraestructura de los puestos de toma de muestras deberá contar con la siguiente distribución:

- Área de espera.
- Área administrativa: orientación al usuario y entrega de resultados. En caso necesario, área de entrega de recipientes para la recolección de muestras.
- Área de toma de muestras con baño.
- Área de recepción, identificación, preparación y almacenamiento de muestras.

El ambiente de preparación de muestras debe tener:

- Lavabo en buenas condiciones y funcionando.
- Vitrinas para reactivos, materiales e insumos.
- Refrigeradora con congelador.
- Centrífuga.
- Materiales e insumos suficientes para la toma y transporte de muestras, así como para el manejo de desechos de acuerdo a la demanda. Éstos serán abastecidos por el laboratorio clínico del que derivan.

Art. 30.- Para cumplir con la Norma Técnica de Laboratorio el personal que realiza el procedimiento de toma de muestras, deberá estar capacitado y certificado por la autoridad sanitaria competente, o por la unidad operativa que disponga del personal calificado para la capacitación.

Art. 31.- En situaciones de emergencia sanitaria con impacto en salud pública, en programas de salud ocupacional y en investigaciones de campo, por excepción, los profesionales que tengan competencia, estarán autorizados a tomar muestras fuera de los ambientes del Laboratorio Clínico y de los puestos de toma de muestras, siguiendo los procedimientos de la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 32.- Para la toma de muestras especiales (ejemplo: líquido céfalo-raquídeo, pleural o ascítico, secreciones de determinados órganos, etc.) que requieren de procedimientos médicos, éstas se podrán realizar en áreas específicas para el efecto, fuera del laboratorio clínico, por personal

calificado.

Art. 33.- En el caso de pacientes que por sus condiciones clínicas particulares, no puedan movilizarse, se autoriza al personal del laboratorio para que realice la toma de muestras en su domicilio, o en el lugar en donde se encuentre, previo a la presentación de un certificado médico que justifique la imposibilidad de que el paciente pueda asistir al laboratorio.

Capítulo VII DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 34.- De acuerdo a su tipología, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la demanda, los laboratorios clínicos deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos necesarios para realizar los análisis clínicos que les corresponda. Las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales.

Art. 35.- Los equipos e instrumental de laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

Art. 36.- Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico clínico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional, en los productos que así lo requieran. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio, registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

Capítulo VIII DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:

Introducción.- Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

Descripción del laboratorio clínico.- Se indicará la razón social y tipología del laboratorio, lista de análisis que realiza, estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.

Política de calidad.- Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos. Anualmente, esta política será revisada por el Director del establecimiento, para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad, como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Capacitación del talento humano.- Es el procedimiento que detalla las funciones, formación y capacitaciones requeridas y planificadas para cada cargo. Los programas de capacitación deben ser anuales.

Aseguramiento de la calidad.- Detalla como se cumplirán los requisitos de calidad.

Control de la documentación.- Son los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

Registros, almacenamiento y archivo.- Consisten en los procedimientos de identificación, recolección, ordenamiento y tiempo de almacenamiento de todos los registros técnicos y de calidad de forma segura y confiable, de acuerdo con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Instalaciones y condiciones ambientales.- Son las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales para el mantenimiento de la integridad de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos, sean las adecuadas para la actividad prevista.

Gestión de equipos, reactivos y fungibles.- Señala los procedimientos para la programación, manejo y control de los equipos, reactivos y fungibles, mediante la aplicación de métodos de: inventarios, adquisiciones, y mantenimiento; capacitación del personal para su uso y el programa de calibración.

Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.- Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación.

Seguridad.- Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Aspectos medio-ambientales.- Detalla los procedimientos y programas de protección y conservación del medio ambiente.

Investigación y desarrollo.- Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hace la investigación y desarrollo, a través de publicaciones y boletines institucionales registrados y accesibles.

Lista de procedimientos analíticos.- Enumera la lista de los análisis y procedimientos que realiza el laboratorio para conformar la cartera de

servicios.

Solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Validación de resultados.- Son los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados, previo a la emisión de los informes.

Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Sistema de información de laboratorios.- Son los procedimientos para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Informe de resultados.- Detalla el procedimiento de informe de resultado, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos de las pruebas analíticas.

Acciones correctivas y manejo de reclamos.- Son los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros y las acciones correctivas tomadas.

Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.- Son los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Auditorías internas.- Es la planificación y organización de las auditorías y como se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

Ética.- Describe en un código de ética como el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

Capítulo IX DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS

Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal.

Art. 39.- Los laboratorios clínicos que detectaren valores de alerta, deberán informar de manera urgente al médico tratante y/o al usuario, con la finalidad de que éste busque atención emergente.

Art. 40.- Las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.

Art. 41.- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán únicamente a la autoridad que solicitó el examen, garantizando de esta forma la confidencialidad de los mismos.

Art. 42.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio clínico que depende de un servicio de salud público o privado, deberán cumplir los requerimientos de la historia clínica única vigente. La emisión de resultados por vía electrónica debe garantizar su integridad y confidencialidad.

Art. 43.- Las órdenes o solicitudes para exámenes de laboratorio clínico deben ser codificadas de manera consecutiva y disponible en formato digital o físico.

Art. 44.- Las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los archivos de los resultados de los análisis clínicos, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de desviaciones o errores de calidad, estarán acordes a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Capítulo X DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 45.- El Director, como responsable técnico del laboratorio, elaborará un Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos, para aplicar la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública: Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador, y conforme a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Capítulo XI DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS

Art. 46.- Los laboratorios clínicos atenderán a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, edad, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente que de como resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de sus derechos.

Art. 47.- Los laboratorios clínicos funcionarán bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, conforme se determina en el presente Reglamento, quienes no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas, que generen conflictos de interés.

Art. 48.- Los laboratorios clínicos colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud, en el área de su competencia, en casos de emergencia sanitaria.

Art. 49.- Los laboratorios clínicos no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales, o que violen la confidencialidad de los resultados, sin el consentimiento previo del usuario.

Art. 50.- Los laboratorios clínicos coordinarán con los profesionales de la salud solicitantes, la obligatoriedad de que la solicitud de exámenes esté relacionada con los protocolos clínicos y en concordancia con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 51.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico que tengan acceso a la información de sus usuarios, guardarán la confidencialidad de la misma.

Art. 52.- Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico u otro personal, no realizarán acuerdos de bonificación, incentivos, u otra forma de compensación con los profesionales o establecimientos de salud, por el envío de solicitudes de análisis clínico.

Art. 53.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no realizarán propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni harán uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados, a menos que existiese un convenio interinstitucional para el efecto.

Art. 54.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no derivarán a los pacientes, o sus muestras, desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por convenios inter-institucionales previos.

Art. 55.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado cuando sea obligatorio, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Art. 56.- Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico, el consentimiento será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete al procedimiento.

Capítulo XII VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 57.- Las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, a través de Vigilancia y Control Sanitario, realizarán inspecciones periódicas a los laboratorios clínicos, para verificar que estos establecimientos mantengan las condiciones con las cuales fue otorgado el Permiso Anual de Funcionamiento.

Art. 58.- La Comisión Técnica que realice la inspección de laboratorios clínicos utilizará el formulario de inspección aprobado para el efecto, en el cual se hará constar los resultados de la inspección y los plazos determinados para salvar las observaciones en el caso de haberlas; el plazo otorgado dependerá del tipo de observación, excepto en casos que por la gravedad de la infracción deba procederse de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

Art. 59.- Vencido el plazo determinado, la Comisión Técnica realizará una segunda inspección para verificar las acciones correctivas a las observaciones. En caso de que no se hayan salvado éstas, la autoridad sanitaria competente aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

Capítulo XIII SANCIONES

Art. 60.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y las leyes supletorias aplicables.

DISPOSICIÓN GENERAL

Deróguese las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre del mismo año con el que se expidió el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Las disposiciones de este Reglamento que hacen mención al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de la Calidad, serán de cumplimiento obligatorio, a partir de 2 del enero de 2013, fecha en la que estarán disponibles para los usuarios.

Segunda.- En lo que se refiere a la obtención del Certificado de Licenciamiento y al Permiso Anual de Funcionamiento, se estará a lo dispuesto en la normativa correspondiente.

Tercera.- Los laboratorios clínicos dispondrán de un plazo de tres años, contados desde la expedición del presente Reglamento, para implementar procedimientos de control externo de calidad, con la posibilidad de hacerlos por áreas, de conformidad a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Cuarta.- Los laboratorios clínicos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, corresponderán en su tipología a los laboratorios clínicos especializados de alta complejidad y para su funcionamiento cumplirán con la presente regulación.

Quinta.- En el caso del Ministerio de Salud Pública, la denominación de puestos estará sujeta al Manual de descripción clasificación y valoración de puestos y establecimientos de salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada; de Atención del Primer Nivel en Salud; y, de Gestión y Calidad de los Servicios; y a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario; y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 15 de noviembre del 2012.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

1.- Acuerdo 00002393 (Registro Oficial 848, 11-XII-2012).