Registro Oficial No. 216 , 6 de Abril 2018

Normativa: Vigente

Última Reforma: Fe de erratas s/n (Registro Oficial 230, 26-IV-2018)

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

(Acuerdo No. 0189-2018)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 32 manda: *"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. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.* ";

Que, la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 2, prevé que, para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud deben sujetarse a la disposición de dicha Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prescribe que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades 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 sinfines 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, la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 130, dispone que, para su funcionamiento, los establecimientos sujetos a control sanitario deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional; permiso de funcionamiento que tendrá vigencia de un año calendario;

Que, corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional regular, licenciar y controlar 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, además de regular y controlar el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutiva niveles de atención y complejidad; conforme lo prevé el artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 194, prevé 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 ambos casos debe estar registrado en el CONESUP (actual Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT) y po la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 01 de julio de 2015 se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, conforme lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del citado Decreto;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 16 de 16 de junio del

mismo año, el Presidente Constitucional de la República nombró a la doctora María Verónica Espinosa Serrano, como titular del Ministerio de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 0002393 de 15 de noviembre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 848 de 11 de diciembre de 2012, se expidió el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005212, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, se expidió la*"Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud",* ubicándose a los laboratorios de análisis clínico dentro de los establecimientos que prestan servicios de apoyo;

Que, los puntos periféricos de toma de muestras biológicas deben cumplir con estándares de calidad acordes a la realidad actual, por lo que es necesario que la Autoridad Sanitaria Nacional expida una normativa nacional que responda a estos requerimientos; y,

Que, con memorando Nro. MSP-VGVS-2018-0164-M de 28 de febrero de 2018, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 154 numeral 1 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 PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

Capítulo I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- **Objeto.-** El objeto del presente reglamento es regular la organización, funcionamiento y gestión de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico (PPTM) del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- **Ámbito de aplicación.-** (Reformado por la Fe de erratas s/n, R.O. 230, 26-IV-2018).- Las disposiciones contenidas en la presente normativa rigen para los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico de todo el Sistema Nacional de Salud. Podrán contar con Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas los Laboratorios de Análisis Clínico de tipología I, II, III y IV

El presente reglamento, no regula en su alcance lo siguiente:

a) La toma de muestras biológicas que se realiza en los servicios de internación hospitalaria por parte de personal de laboratorios de análisis clínico.

b) La toma de muestras biológicas realizada en establecimientos de salud, en áreas de emergencia, cuidados críticos y quirófanos.

Capítulo II
PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS Y SUS ACTIVIDADES

Art. 3.- **Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico.-**Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico son áreas físicas habilitadas para funcionar de manera autónoma, pero siempre bajo dependencia de un laboratorio de análisis clínico al cual envían las muestras tomadas. Pueden estar ubicados funcionalmente fuera o dentro de un establecimiento de salud, solos o como parte de un laboratorio de análisis clínico, pero separados físicamente de éste.

Los Puestos Periféricos de Tomas de Muestras Biológicas no necesitarán obtener Permiso de Funcionamiento individual, su funcionamiento estará autorizado con el Permiso de Funcionamiento del laboratorio clínico al que pertenecen.

En el Permiso de Funcionamiento de los laboratorios de análisis clínico que posean Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas constará el número total de éstos.

El manejo de las muestras biológicas debe cumplir con todas las normas nacionales vigentes relativas a bioseguridad, manipulación, preservación y transporte o, a su falta, con la normativa internacional correspondiente.

Art. 4.- **Actividades.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas están facultados para realizar las siguientes actividades:

a) Tomar, identificar, almacenar temporalmente y enviar las muestras biológicas el mismo día de la toma, y en las condiciones físicas normadas para el traslado al laboratorio de análisis clínico al que pertenecen para el análisis correspondiente; en el caso fortuito de que un Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas no pueda enviar el mismo día de la toma las muestras al laboratorio de análisis clínico al que pertenece, es responsabilidad del laboratorio, adoptar las medidas necesarias que garanticen que todas las muestras lleguen a su destino final en los tiempos y condiciones técnicamente adecuados.

b) Registrar, en formato físico y/o electrónico, los siguientes datos mínimos de identificación del usuario/a: nombres y apellidos completos, número de documento de identidad, edad, sexo, hora de toma de la muestra, diagnóstico clínico presuntivo o definitivo, profesional de salud solicitante; y, en

casos necesarios, información clínica relevante; se utilizará el formulario 010, según lo indicado en el "Manual de Uso de los Formularios Básicos de la Historia Clínica Única" vigente, o en el documento normativo que lo sustituya.

c) Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos y a los programas de salud establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

d) Entregar una copia y archivar otra, de los resultados de los análisis de las muestras biológicas tomadas a los pacientes, y que fueron recibidos del laboratorio de análisis clínico al cual refirieron las mismas.

Art. 5.- **Unidades** y **puntos móviles.-** Las unidades y puntos periféricos móviles, que dependan de un Laboratorio de Análisis Clínico, pueden realizar actividades de toma de muestra, cumpliendo con los siguientes requisitos:

a) Tener los permisos correspondientes necesarios para su funcionamiento, según lo estipulado en el Art. 7 de este reglamento, así como en la normativa vigente.

b) Tener el equipamiento adecuado para realizar esta actividad de modo que se garantice la calidad de la muestra.

c) Contar con el recurso humano debidamente capacitado y habilitado para que realice la toma de muestras y el manejo de material con riesgo biológico.

Art. 6.- **Supervisión.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, sus procedimientos y los resultados de los análisis clínicos, estarán bajo la supervisión del Responsable Técnico del Laboratorio al cual pertenece. Esto incluye la capacitación del personal.

Contará además con un Responsable Operativo.

Art. 7.- **Información visible.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas colocarán, en un lugar visible al público, el Permiso de Funcionamiento vigente del laboratorio clínico al que pertenecen.

Adicionalmente exhibirán la siguiente información: nombre del laboratorio de análisis clínico, nombre del responsable técnico del laboratorio al cual pertenecen; y, nombre y profesión u ocupación del Responsable Operativo.

Capítulo III
ÁREAS FUNCIONALES DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS

Art. 8.- **Áreas Funcionales.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas contarán con las siguientes áreas funcionales:

a) Sala de espera: puede ser compartida con otro servicio del establecimiento de salud. Deberá contar con baño para los usuarios.

b) Áreas de toma de muestras: espacio en el cual se colocará el mobiliario (silla/sillón) específico para la toma, subdividido en cubículos separados, la cantidad de sillones estará acorde a la demanda de usuarios.

c) Área de almacenamiento de muestras con refrigerador y centrifugación, en caso de ser necesario.

d) Área de recepción, información y entrega de resultados.

Capítulo IV
PROFESIONALES QUE LABORAN EN LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

Art. 9.- **Perfiles Profesionales.-** El personal que puede laborar en los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, deberá contar con título de tercer nivel afín al puesto a desempeñar, debidamente registrados ante la SENESC YT y por la Autoridad Sanitaria, y cumplirá con las actividades específicas según su nivel de formación.

Art. 10.- **Responsable técnico del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas.-** El Responsable Técnico del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas, será el mismo que el del Laboratorio de Análisis Clínico al que pertenece.

Art. 11.- **Personal operativo del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas.-** El personal operativo de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberá contar con el perfil de competencias adecuado en función del área de laboratorio en la que labora, contando con título de tercer y/o cuarto nivel debidamente registrado en la SENESCYT; y, en los casos pertinentes en el Ministerio de Salud Pública.

Uno de los integrantes del personal operativo, cumplirá la función de Responsable Operativo del Punto Periférico de Toma de Muestras Biológicas, el cual controlará el cumplimiento de lo dispuesto por el Responsable Técnico del laboratorio de análisis clínico al que pertenece.

Capítulo V
EQUIPAMIENTO E INSUMOS DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

Art. 12.- **Equipamiento** y **dispositivos.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberán disponer del equipamiento y dispositivos necesarios para realizar los procedimientos técnico-operativos que constan en su cartera de servicios y acorde a las actividades estipuladas en el presente reglamento.

Art. 13.- **Del mantenimiento.-** Los equipos y el instrumental de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico, contarán para su funcionamiento, con un plan de mantenimiento y con sus registros, incluyendo un histórico de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza y/o desinfección.

Capítulo VI
FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

Art. 14.- **Del modelo de gestión.-** Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberán cumplir con los modelos y estándares establecidos por el laboratorio de referencia al cual pertenecen, observando la normativa vigente expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 15.- **Tiempos entre toma de muestras y procesamiento final.-** El tiempo transcurrido entre la toma de muestras biológicas en los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico y su procesamiento final no debe ser mayor al recomendado, en los *"Lincamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas "* o en aquel que lo reemplace, a fin de asegurar la estabilidad de la muestra según su tipo y determinaciones a realizar.

Art. 16.- **Consideraciones especiales para el traslado de muestras.-** Durante todo el proceso de traslado de la muestra biológica, tomada en un Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico, se cuidará la integridad y la estabilidad de la misma para evitar que existan rechazos por parte del laboratorio al que se refiere la muestra para su análisis.

Art. 17.- **Registro de muestras rechazadas.-** En el caso de que la muestra sea rechazada por haber llegado en condiciones técnicas no adecuadas, es preciso registrar los motivos del rechazo y notificar de forma inmediata al establecimiento o al profesional de la salud solicitante.

Capítulo VII
PROHIBICIONES Y SANCIONES

Art. 18.- **Prohibición.-** En los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas no se podrá realizar la toma de muestras especiales (líquido cefalorraquídeo, pleural, ascítico, secreciones de determinados órganos, entre otros). Para tal efecto los pacientes deberán ser referidos a establecimientos de salud donde exista el profesional de la salud competente para realizar estos procedimientos.

Prohíbese la toma de muestras en farmacias y otros establecimientos no autorizados. La toma de muestras biológicas se efectuará exclusivamente en las unidades que prestan servicios de apoyo.

Art. 19.- **Sanción.-** El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento, será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y demás leyes aplicables.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- En el plazo de hasta dos (2) meses, contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, los laboratorios de análisis clínico del Sistema Nacional de Salud que cuenten con Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, aplicarán las disposiciones contenidas en esta regulación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el artículo 22 del "Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00002393 del 15 de noviembre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 848 de 11 de diciembre del mismo año.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Hospitales, Centros Especializados, y Primer Nivel de Atención en Salud; y, a las Coordinaciones Zonales y Distritales de Salud, o a quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 15 de marzo de 2018.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

1.- Acuerdo No. 0189-2018 (Registro Oficial 216, 6-IV-2018)

2.- Fe de erratas s/n (Registro Oficial 230, 26-IV-2018).