

REGLAMENTO DE LA DIVISIÓN DE LABORATORIOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO EJECUTIVO N°. 34, aprobado el 14 de abril de 1972

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 104 del 12 de mayo de 1972

Reglamento de la División de Laboratorios del Ministerio de Salud Pública

Acuerdo No. 34

El Presidente de la República,

Considerando:

Que el Ministerio de Salud Pública no cuenta con un documento legal que le sirva de apoyo para dictar normas que regulen el funcionamiento y las actividades de los Laboratorios de Salud en el país;

Considerando:

Que se necesita el establecimiento de requisitos mínimos para la instalación de laboratorios privados, clínicos y de producción y autorizar su funcionamiento;

Considerando:

Que es una necesidad para el país establecer la política, planes, programas y normas técnicas que deben regir el desarrollo y la organización progresiva de los laboratorios dependientes del Ministerio de Salud así como establecer clasificaciones para el ingreso del personal técnico, construcción de edificio, celebración de Convenio y actualización de información técnica;

Acuerda:

El siguiente Reglamento de la División de Laboratorios del Ministerio de Salud Pública:

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales:

1) La División de Laboratorios es una dependencia de la Dirección de Servicios Técnicos Generales, cuyos propósitos son los siguientes:

- a) Desarrollar y mejorar los servicios de Laboratorios de Salud del país;
- b) Supervisar los laboratorios de Salud, de las instituciones nacionales, autónomas, semi-autónomas y privadas.

2) Las funciones normativas de la División de Laboratorios serán las siguientes:

2.1. Proponer a las autoridades superiores, la política, los planes; y programas y las normas técnicas y administrativas para el desarrollo y organización progresiva de los Laboratorios dependiente del Ministerio Salud Pública.

2.2. Proporcionar el asesoramiento y la supervisión correspondiente para el buen cumplimiento de los programas y evaluar periódicamente sus resultados.

2.3. Participar en la elección de material y equipo destinado a los Laboratorios del Ministerio de Salud Pública.

2.4. Establecer las calificaciones para las solicitudes de ingreso del personal técnico de los Laboratorios dependientes del Ministerio de Salud Pública, de conformidad con los reglamentos vigentes sobre la materia a saber:

Grado A: Especialistas en Tecnología Médica.

Grado B: Técnico diplomado bachiller, con formación teórica y práctica 12 meses como mínimo, en toda clase de trabajos de laboratorio de Salud Pública.

Grado C: Ayudante técnico diplomado (ayudante de Laboratorio) el cual sin haber terminado el bachillerato ha recibido formación polivalente en laboratorio.

Grado D: Ayudante Técnico no diplomado (ayudante de Laboratorio monovalente), quien sin haber terminado el Bachillerato ha recibido formación monovalente en laboratorio.

Grado E: Auxiliar o mozo de laboratorio, el que hace servicios de lavado de cristalería preparación de cierta material.

2.5. Participar en la planificación funcional de la construcción y/o remodelaciones de edificio o locales destinados a los servicios de Laboratorio de Salud Pública del Estado y recomendar los requisitos de capacidad y facilidades y seguridades para los Laboratorios.

2.6. Proponer la celebración de convenios con instituciones nacionales, autónomas, semi-autónomas y privadas que requiere los servicios de Laboratorio del Estado.

2.7. Promover la vinculación y celebración de convenios de cooperación con instituciones, universales u organismos nacionales e internacionales, con fin de facilitar el desarrollo de los programas de adiestramiento de personal y estimular investigación y el mejoramiento de los servicios de Laboratorio de Salud de todo el país.

2.8 Mantener, actualizada la información técnica de modo que se puedan sugerir oportunamente los cambios en los métodos de trabajo.

2.9. Estimular las reuniones de carácter técnico del personal de Laboratorio y fomentar la organización de cursos de perfeccionamiento, así como de seminarios y congresos nacionales e internacionales.

2.10. Supervisar los Laboratorios de Salud de las instituciones nacionales autónomas, semi-autónomas y privadas.

2.11. Establecer los requisitos mínimos para instalación de los Laboratorios privados, clínicos o de producción y autorizar su funcionamiento.

3) Las funciones anteriores se ejercerá: con la participación de Laboratorio Central y en lo que se refiere a los Laboratorios de Salud del Estado, se efectuarán siguiendo los canales administrativos ya establecidos dentro de la estructura regionalizada del Ministerio de Salud Pública.

4) El Jefe de la División de Laboratorios será a su vez el Jefe del Laboratorio Central. Para este cargo se requiere ser un profesional Médico con título universitario en Ciencias Biológicas y Químicas, con una experiencia no menor de cinco años en administración de Laboratorio de Salud y con un post-grado en Salud Pública.

TITULO SEGUNDO

Del Laboratorio Central

5) El Laboratorio Central estará constituido por un conjunto de Laboratorios especializados y además actuará como centro de referencia. En general, las funciones del Laboratorio Central serán las siguientes:

5.1. Efectuar los análisis de Laboratorio que ayuden al diagnóstico clínico. Estos servicios serán principalmente realizados con técnicos muy especializados o de diagnóstico de referencia.

5.2. Efectuar los análisis para determinar la contaminación del medio ambiente (aire, agua, leche y derivados, alimentos, etc.).

5.3. Controlar la eficacia e inocuidad de los productos biológicos y farmacéuticos de registro obligatorio y que se distribuyan en el país.

5.4. Preparar reactivos estandarizados para su distribución a todos los demás Laboratorios del Ministerio de Salud según se determine.

5.5. Promover el adiestramiento del personal técnico necesario, para todos los Laboratorios de Salud del país.

5.6. Realizar investigaciones especiales relacionadas con problemas de Salud de la población o que conduzcan a mejorar la calidad de los servicios de Laboratorio del país.

6) Para dar cumplimiento a las funciones anteriores, el Laboratorio Central tendrá la siguiente estructura:

6.1. Dirección y administración general constituido por la Dirección y Sub-Dirección, Comité Asesor, Comité Técnico; Secretaria, Archivo, Biblioteca; Receptoría de muestras y entrega de resultados; servicios de Administración General, Sección de Supervisión y evaluación; Sección de Adiestramiento de personal y Servicios comunes (Esterilización, lavado de material, preparación de medios de cultivos, biotero, incinerador, taller, etc.).

6.2. Departamento de Microbiología, que comprende las Secciones de Bacteriología General, Bacteriología Sanitaria, Entericos, Tuberculosis y Lepra, Micrología Médica y Virología.

6.3. Departamento de Parasitología, constituido por la Sección de Parasitología General, Hemo parásitos y Entomología.

6.4. Departamento de Bromatología y Química que comprende la Sección de Bromatología General, Vitaminas, Drogas, alimentos y toxicología.

6.5. Departamento de Patología, formado por la Sección de Citología y las que en el futuro se establezcan.

6.6. Departamento de Hematología y Serología constituido por las Secciones de Serología General, Hematología y Microscopía Fluorescente.

6.7. Departamento de Bioquímica, formado por el laboratorio de bioquímica y de preparación de reactivos y soluciones valoradas.

7) La Dirección del Laboratorio Central será ejercida por un Jefe y un Sub-Jefe a tiempo completo.

8) El puesto de Jefe y Sub-Jefe, del Laboratorio Central requerirá ser profesional con título universitario, especialista en Laboratorio de Salud y con una experiencia administrativa y técnica no menor de cinco años y de ser posible especialista en Salud Pública y con experiencia docente y administrativa.

9) El Jefe tendrá la responsabilidad técnica de todo el sistema de Laboratorio de Salud del país y la responsabilidad técnica y administrativa del Laboratorio Central. En tal capacidad podrá delegar su autoridad en el Sub-Jefe u otros funcionarios de su dependencia, en la medida que lo estime conveniente. En todo caso será de su directa incumbencia.

9.1. Preparar oportunamente el programa anual de actividades del Laboratorio Central y el presupuesto correspondiente.

9.2. Planear y dirigir los programas de investigaciones del Laboratorio Central.

9.3. Coordinar las actividades del Laboratorio Central con otros organismos afines, mantener las relaciones de trabajo con las autoridades superiores e instituciones de cooperación y representar al Laboratorio Central en todo acto oficial.

10) El Sub-Jefe actuará bajo la supervisión general del Jefe y sus funciones serán:

10.1 Ejercer las funciones de Jefe, en ausencia de éste.

10.2. Supervisar y evaluar las actividades de los Laboratorios dependientes del Ministerio de Salud Pública a sus diferentes niveles.

10.3. Supervisar los Laboratorios de Salud de las instituciones autónomas, semi-autónomas y privadas y ser Jefe del Departamento de Supervisión.

10.4. Planear, organizar y dirigir los programas de adiestramiento Personal.

10.5. Atender y controlar todo lo relacionado con los servicios comunes del Laboratorio Central, mencionados en el inciso 6.1. del Presente Reglamento.

10.6. Otras funciones según se acuerde.

11) Habrá un Comité Técnico con carácter asesor, formado por el Jefe del Laboratorio Central, quien lo presidirá y por el

Sub-Jefe y Jefes de Departamentos de dicho Laboratorio.

12) La Secretaria, Receptoría de muestras y entrega de resultados, archivos, Biblioteca y Servicios de Administración General del Laboratorio Central, funcionará bajo la responsabilidad y directa supervisión de la Secretaria Jefe.

13) La Sección Supervisión y evaluación ejercerá sus funciones sobre todos los Laboratorios de Salud del país. Esta Sección estará a cargo de un Tecnólogo Médico con una experiencia no menor de tres años en Laboratorio de Salud quien contará para el desempeño de sus funciones, con la colaboración de todo el personal técnico del Laboratorio Central.

14) Los Jefes de las Secciones Técnicas del Laboratorio Central, serán profesionales con título universitario en Ciencias Biológicas y Químicas y con una experiencia no menor de tres años en Laboratorio de Salud. Sus puestos serán desempeñados a tiempo completo.

15) Los Laboratoristas especialmente adiestrados, formarán parte del equipo de trabajo del Laboratorio Central y asumirán responsabilidades definidas bajo la Dirección y supervisión de un profesional. Sus puestos serán desempeñados a tiempo de completo.

16) Todos los puestos vacantes del Laboratorio Central se llenarán por concurso de acuerdo con los reglamentos vigentes sobre la materia.

17) El local del Laboratorio Central tendrá la amplitud y facilidades de acuerdo a sus funciones y los requisitos mínimos de seguridad para sus empleados, sin que su trabajo constituya un riesgo para la población inmediata.

18) Los análisis que realice el Laboratorio Central se efectuarán conforme a un Manual de Técnicas Oficiales preparado por la División de Laboratorios.

TITULO TERCERO

De los Laboratorios Regionales

19) Las Regiones de Salud tendrán su propio Laboratorio Regional el cual constituirá la unidad operativa más importante y completa dentro del conjunto de los laboratorios, periféricos. El Laboratorio Central desempeñará las funciones de Laboratorio regional para la Región de Salud I.

20) El Laboratorio Regional trabajará en forma coordinada con el Laboratorio del hospital más importante de cada Región (hospital Regional) y dependerá administrativamente del Jefe de la Región de Salud y técnicamente será supervisado por el Laboratorio Central.

21) El Laboratorio Regional desarrollará sus actividades de acuerdo con las necesidades del hospital regional y de los programas de Salud Pública de cada Región. Para su funcionamiento tendrá la mayor autonomía posible, recurriendo al Laboratorio Central sólo en aquellos casos en que lo determinen las normas especiales que se establezcan para tal objeto.

22) Las funciones del Laboratorio Regional serán:

22.1. Realizar los análisis solicitados por el Hospital Regional, los servicios de Salud del área y por los Laboratorios de menor nivel pertenecientes a la misma Región

22.2. Supervisar y evaluar el trabajo de los Laboratorios de niveles inferiores, para lo cual el Jefe del Laboratorio Regional visitará periódicamente dichos Laboratorios.

22.3. Suministrar reactivos especiales a los Laboratorios de niveles inferiores, en la forma que se determine.

23) Para dar cumplimiento a las funciones anteriores, el Laboratorio Regional será dotado de las facilidades necesarias (personal, locales, equipos, presupuesto operacional, etc.). Para realizar los siguientes exámenes de interés clínico y sanitario.

23.1. Exámenes Bacteriológicos, incluyendo microscopía y cultivos.

23.2. Exámenes Parasitológicos corrientes de heces y sangre (paludismo).

23.3. Exámenes Serológicos para el diagnóstico de la sífilis, Chagas, enfermedades febriles y grupos sanguíneos.

23.4. Exámenes hematológicos.

23.5. Exámenes de Citología exfoliativa.

23.6. Análisis de orina completo.

23.7. Exámenes físico-químicos en muestra de agua, leche y derivados y alimentos perecibles.

23.8. Exámenes bioquímicos, corrientes y especiales. Estos últimos en escala limitada.

23.9. Preparación y distribución a los laboratorios lácales de los reactivos indicados por la División de Laboratorios.

23.10. Otros exámenes según se determine.

24) Los exámenes se harán conforme a un Manual de Técnicas Oficiales preparado por la División de Laboratorios, y los análisis muy especializados se enviarán al Laboratorio Central según determinan las normas respectivas.

25) El Jefe del Laboratorio Regional deberá ser laboratorista con un título universitario en Ciencias Biológicas y Químicas. Además, se incluirá dentro del personal un adecuado número de laboratoristas profesionales y auxiliares, de acuerdo al volumen de trabajo y a los recursos disponibles.

26) Todos los puestos vacantes se llenarán por concurso siguiendo las disposiciones vigentes.

27) El Presupuesto anual de cada Región deberá contemplar los fondos necesarios para el buen funcionamiento del Laboratorio Regional.

28) El local destinado al Laboratorio Regional deberá cumplir con los requisitos mínimos de seguridad y garantizar el espacio y las facilidades necesarias para el buen desarrollo de sus actividades.

TITULO CUARTO

De los Laboratorios de Hospitales

29) Todos los hospitales del país contarán con servicios de Laboratorio, de acuerdo a su categoría, Nacional, Regional y Periféricos.

30) La función de estos laboratorios salvo casos especiales, será atender su propia demanda de análisis clínicos de rutina, incluyendo:

30.1. Exámenes hematológicos

30.2. Exámenes de orina completos.

30.3. Exámenes serológicos para diagnóstico de la sífilis, enfermedades febriles y tipificación de grupos sanguíneos.

30.4. Exámenes bacteriológicos, microscópicos y por cultivos. Estos últimos en escala limitada

30.5. Exámenes parasitológicos de heces y sangre.

30.6. Exámenes de citología exfoliativa.

30.7. Exámenes bioquímicos más corrientes, especialmente de sangre, pruebas de función hepática, etc.

31) Los exámenes se efectuarán conforme al Manual de Técnicas preparados por la División de Laboratorios y los análisis más especializados se enviarán al Laboratorio Regional o Central, según determinen las normas especiales que se establezcan.

32) Los laboratorios mencionados serán una dependencia de los respectivos hospitales, pero técnicamente serán supervisados por el personal del Laboratorio Regional y del Laboratorio Central.

33) Para dar cumplimiento a sus funciones específicas, los laboratorios mencionados deben contar con locales, equipos, instalaciones y presupuesto, que garanticen un trabajo eficiente y sin riesgo para las personas.

34) Los Laboratorios de Hospitales serán dirigidos por un Tecnólogo Médico u otro profesional con formación universitaria en Ciencias Biológicas o Químicas. Además contarán con el número de profesionales, y asistentes técnicos que se estimen necesarios de acuerdo con volumen de trabajo y a 1 los recursos disponibles.

35) Todos los puestos vacantes serán llenados por concursos, siguiendo las disposiciones establecidas.

36) El presupuesto anual de cada Hospital deberá contemplar los fondos para el funcionamiento de su Laboratorio.

37) Los Laboratorios de los Hospitales de la ciudad de Managua serán organizados de acuerdo a sus propias necesidades y podrán recurrir al Laboratorio central, en caso de exámenes altamente especializados, previo acuerdo con el Director General de Salud y el Jefe de la División de Laboratorios.

TITULO QUINTO

De los Laboratorios de Centros de Salud

38) Cada Centro de Salud deberá tener un Laboratorio mínimo para efectuar por lo menos, los análisis más sencillos, tales como:

38.1. Exámenes hematológicos elementales.

38.2. Análisis de orina completo.

38.3. Examen parasitológico directo de heces.

38.4. Examen de sangre para investigación de paludismo.

38.5. Tinciones de Gram y de Ziehl Neelsen.

38.6. Otros exámenes según se determinen. También se incluirán la toma y envío de muestras destinadas a los laboratorios de más alto nivel.

39) Los exámenes se efectuarán conforme al Manual de Técnicas Oficiales preparado por la División de Laboratorios. En caso que se requieran exámenes más especializados las muestras correspondientes serán enviadas al Laboratorio Regional respectivo o al Laboratorio Central, según lo determinen las normas vigentes.

40) Los Laboratorios de los Centros de Salud deberán estar dotados del equipo y material descrito en el Manual indicado en el numeral anterior y para su funcionamiento será suficiente una pieza acondicionada convenientemente.

41) Los Laboratorios de los Centros de Salud serán atendidos por un Laboratorista polivalente, adiestrado en cursos oficiales de una duración aproximada de 12 meses o por egresados de la escuela de Tecnología Médica de la Universidad (durante el periodo de Servicio Social Obligatorio).

42) Estos Laboratorios dependerán administrativamente del Director del Centro de Salud y recibirán supervisión técnica del Laboratorio Regional respectivo y del Laboratorio Central.

43) Todos los puestos vacantes serán llenados por concursos, siguiendo las disposiciones establecidas.

44) El Director del establecimiento respectivo incluirá en el presupuesto anual los fondos para el mantenimiento del Laboratorio.

TITULO SEXTO

DISPOCIONES GENERALES

45) Todos los Laboratorios de Centros de Salud podrán efectuar exámenes de pacientes privados o de instituciones autónomas o para cuyo caso se consultará la opinión del Jefe de la División de Laboratorios, quien propondrá al Director General de Salud, la forma en que los usuarios retribuirán estos servicios: y la manera de utilizar dicha contribución en beneficio de todos los Laboratorios de Salud del país.

46) Dentro del plazo de dos meses a contar de la fecha de aprobación del presente Reglamento, el Jefe de la División de Laboratorios presentará a la consideración del Señor Ministro del ramo, un estudio sobre escalafón, descripción de puestos y escala de sueldos para el personal de los Laboratorios de Salud, así como el plan de organización de los servicios a sus diferentes niveles y los programas para el adiestramiento de personal.

47) Las normas y procedimientos técnicos-administrativo y los Manuales de Técnicas de Laboratorio, serán preparados y puestos en ejecución inmediatamente de la aprobación del presente Reglamento.

48) Mantener actualizada la legislación que regula el funcionamiento y la estructura de los Laboratorios de Salud del país.

49) Este Reglamento empezará a regir a partir de la fecha de su publicación en "La Gaceta", Diario Oficial.

Comuníquese. Casa Presidencial. Managua, D. N., a los catorce días del mes de abril de mil novecientos setenta y dos.-

A. SOMOZA, Presidente de la República. – **Dr. Rafael Alvarado Sarría**, Ministro de Salud Pública".