

*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO. 54.-

Montevideo, 20 ABR. 2009

VISTO: el Decreto del Poder Ejecutivo N° 129/2005 de 4 de abril de 2005;-----

RESULTANDO: I) que, la Comisión Interinstitucional creada en la órbita de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, tiene el cometido de asesorar y mantener actualizada la reglamentación referida a los Laboratorio de Análisis Clínicos;-----

II) que, la misma elaboró un proyecto modificativo del referido Decreto, estableciendo la extensión del mismo, incluyendo las siguientes Áreas: 1) Biología Molecular, 2) Citología Clínica no Ginecológica, 3) Espermología, 4) Reproducción Humana Asistida de Baja Complejidad y 5) Citogenética, contando para ello con el asesoramiento de Profesionales Universitarios que se desempeñan en dichas Áreas;-----

CONSIDERANDO: I) que, se estima pertinente aprobar el citado proyecto, incluyéndolo como Anexo 3, del Decreto mencionado en el VISTO;-----

II) que, se ha tenido en cuenta lo recomendado por la Comisión Interinstitucional referida, en materia de categorización y requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Análisis Clínicos;-----

III) que, el proyecto elevado por el Departamento de Habilitaciones de Servicios de Salud, cuenta con informe favorable de la División Servicios de Salud;-----

IV) que, la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud de Pública, otorga su aval respectivo a la presente modificación;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido por la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de

1934 y lo dispuesto por Decretos del Poder Ejecutivo N° 416/2002 de 29 de octubre de 2002 y N° 129/2005 de 4 de abril de 2005;----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificase el Decreto del Poder Ejecutivo N° 129/2005 de 4 de abril de 2005, agregando el Anexo 3, referido a las Áreas de los Laboratorios de Análisis Clínicos, que se adjunta y forma parte integrante del presente Decreto.-----

Artículo 2°.- Modificase el Literal B del Artículo 13°, del citado Decreto N° 129/005, que refiere al Personal Técnico complementario, incorporando en un Numeral II a los Licenciados en Ciencias Biológicas y Licenciados en Ciencias Biológicas orientación Biología Molecular, y en un Numeral III, a los Licenciados en Bioquímica, ambos egresados de la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República y registrados en el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 3°.- Comuníquese, publíquese.-----

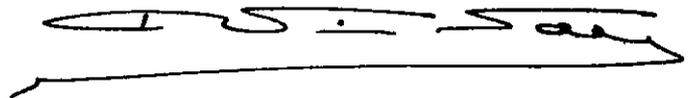
Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3428/2008.

/ST.

M  

RODOLFO NIN NOVOA  
Vicepresidente de la República  
en ejercicio de la Presidencia

## **ANEXO 3**

### **ÁREAS DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

#### **ÁREA BIOLOGIA MOLECULAR**

##### **1. PLANTA FISICA, MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO.**

###### **ÁREA DE PREAMPLIFICACIÓN:**

Equipamiento: Contará con Heladera, Centrífuga, Freezer a  $-20^{\circ}\text{C}$ , 2 juegos de Pipetas automáticas, Tips con filtro.

Acceso a un sistema de esterilización por calor húmedo (Autoclave) en caso de que los materiales descartables no se compren estériles y libres de RNAsas y DNAasas.

Muestras y reactivos no deberán almacenarse en el mismo Freezer.

###### **ÁREA DE POSTAMPLIFICACIÓN:**

Equipamiento: Contará con Freezer a  $-20^{\circ}\text{C}$ , Termociclador, Cámara de electroforesis, Documentador de geles o Cámara polaroid y Transiluminador ultravioleta. En caso de utilizar Bromuro de Etidio, el área deberá estar delimitada y poseerá un instructivo escrito de los riesgos.

Ambas áreas de pre y postamplificación contarán con una mesada de trabajo con pileta. El material de la mesada deberá ser resistente y adecuado a los productos de limpieza (Etanol 70%).

## **2. RECURSOS HUMANOS.**

Se agregan al citado Artículo 13° Literal B del Decreto N° 129/005 (Artículo 2° de la presente norma), en calidad de Personal Técnico complementario para esta área, los Licenciados en Ciencias Biológicas orientación Biología Molecular, y los Licenciados en Bioquímica, ambos egresados de la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República y registrados en el Ministerio de Salud Pública.

## **3. ARCHIVO DE RESULTADOS.**

Se deberá guardar un archivo de los resultados y controles de calidad por un período de 5 (cinco) años.

## **ÁREA CITOLOGÍA CLÍNICA NO GINECOLÓGICA**

### **1. TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA.**

Punción aspirativa de médula ósea, mamaria, tiroidea, ganglionar, de glándulas salivales y de tumores de partes blandas y su correspondiente estudio citológico.

Citología urológica y respiratoria, de líquido pleural, peritoneal, sinovial, cefalorraquídeo, pericárdico y de otros líquidos biológicos.

### **2. PLANTA FÍSICA, MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO.**

Deberá contar con un Consultorio para extracción de muestras,

con camilla, buena iluminación y material esterilizado; un lugar adecuado para el archivo de láminas de punciones citológicas u otras; un lugar de microscopía; un lugar de almacenamiento de materiales, insumos, archivos de solicitudes de análisis y otros registros.

El instrumental básico debe incluir un Microscopio de campo claro con objetivo de 100x de inmersión, Citocentrífuga, Heladera, bandejas para la distribución de láminas y cajas para su almacenado.

### **3. RECURSOS HUMANOS.**

Deberá contar con Médico especialista en Laboratorio de Patología Clínica o diplomado en Citología Clínica, como responsable del área.

## **ÁREA ESPERMOLOGÍA**

### **1. TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA.**

Estudio de semen (Espermograma), estudio de interacción moco-semen (Test Post-Coital), recuento y diferenciación de células redondas, estudios de anticuerpos antiespermáticos, mediciones bioquímicas en plasma seminal.

### **2. MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO.**

Microscopio óptico con objetivo 100 x de inmersión y con platina termostaticada, Cámara de Makler o de Neubauer, Baño de

temperatura regulable, Centrífuga y Heladera con freezer.

## **ÁREA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD**

### **1. TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA.**

Preparación de espermatozoides para utilización en procedimientos de reproducción asistida de baja complejidad (Inseminación artificial intravaginal, Inseminación artificial intracervical, Inseminación artificial intrauterina).

### **2. MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO.**

A las exigencias del Laboratorio de Espermología se agregan las siguientes:

Cámara de flujo laminar o Campana de radiación UV, Estufa con control de temperatura y gases, Esterilizador o material esterilizado para el manejo de las muestras.

Área específica para obtención de muestra de semen por masturbación.

Documentación de exigencias formales: a) consentimiento informado y b) protocolo escrito del procedimiento realizado.

## **ÁREA CITOGÉNÉTICA**

### **1. TÉCNICAS EXIGIDAS PARA CONFIGURAR EL ÁREA.**

Técnica para estudio cromosómico numérico, tipo estándar y

Técnica para estudio cromosómico estructural, tipo bandeo.

## **2. PLANTA FÍSICA, MATERIAL E INSTRUMENTAL BÁSICO.**

ÁREA DE CULTIVO (Aproximadamente 10 m<sup>2</sup>).

Equipamiento: Contará con Cámara de flujo laminar, Microscopio invertido, Estufa con control de temperatura y gases, y Estufa convencional.

ÁREA DE PROCEDIMIENTOS (Aproximadamente 8 m<sup>2</sup>).

Deberá contar con un mínimo de 2 m (dos metros) de mesada y una pileta.

Equipamiento: Contará con Baño de María con temperatura regulable y Centrifuga.

ÁREA DE MICROSCOPIA (Aproximadamente 4 m<sup>2</sup>).

Equipamiento: Contará con Microscopio (1000x), con Fotomicroscopio para documentación de cromosomas (cariotipo).

ÁREA PARA CONSERVAR MUESTRAS Y REACTIVOS.

Equipamiento: Contará con Heladera y Freezer a menos 20-25° C.

## **3. RECURSOS HUMANOS.**

Se agregan al referido Artículo 13° Literal B del Decreto N° 129/005 (Artículo 2° del presente Decreto), en calidad de Personal Técnico complementario para esta área, los Licenciados en Ciencias Biológicas, y los Licenciados en Bioquímica, egresados de la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República y

4

registrados en el Ministerio de Salud Pública.

Aquellos profesionales no incluidos en la reglamentación vigente, que trabajen en Citogenética, tendrán un plazo de 180 (ciento ochenta) días para registrarse en el Ministerio de Salud Pública, debiendo acreditar su actividad y formación en Citogenética.

Una Comisión Asesora designada por el Ministerio de Salud Pública y la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, evaluará la documentación a los fines de acreditar su competencia.

Aprobada esta exigencia, podrán seguir desarrollando su actividad hasta vacar.