

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 117.-

Montevideo, **14 SET. 2009**

VISTO: la necesidad de reglamentar el funcionamiento de los Laboratorios de Anatomía Patológica;-----

RESULTANDO: que, la Comisión Interinstitucional creada en la órbita de la Dirección General de la Salud, con el cometido de asesorar y mantener actualizada la normativa, elaboró el proyecto de reglamentación para la habilitación de las Unidades de Anatomía Patológica, contando para ello con el asesoramiento del Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina, de la Sociedad de Anatomía Patológica del Uruguay y de la Sociedad Uruguaya de Citología;-----

CONSIDERANDO: I) que, se estima pertinente aprobar la citada reglamentación a los efectos de contar con el marco regulatorio para habilitar las Unidades de Anatomía Patológica;-----

II) que, se ha tenido en cuenta lo recomendado por la Comisión Interinstitucional creada con el cometido de asesorar 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 y de la Asesoría Jurídica de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que, dicha Dirección General otorga su aval respectivo al presente proyecto de reglamentación;-----

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 los Decretos del Poder Ejecutivo N°

416/002 de 29 de octubre de 2002 y N° 129/005 de 4 de abril de 2005;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Considérase Unidad de Anatomía Patológica aquel establecimiento público o privado que realiza estudios morfológicos (macro y microscópicos) mediante procesamiento de células, fluidos, tejidos y órganos, con fines diagnósticos, pronósticos y que permitan establecer decisiones terapéuticas.-----

Artículo 2°.- Las Unidades de Anatomía Patológica se regirán por la siguiente clasificación:-----

Tipo I: realiza exclusivamente tareas de Procesamiento Técnico derivadas de las Unidades de Anatomía Patológica Tipos II, III y IV.-----

Tipo II: realiza tareas de Macroscopía y/o Microscopía.-----

Tipo III: realiza tareas de Citología Ginecológica.-

Tipo IV: realiza tareas de Procesamiento Técnico, Macroscopía y Microscopía. Se incluyen en esta categoría las Unidades de Anatomía Patológica que realicen además Necropsias.-----

Las Unidades de Tipo IV podrán ser denominadas también Laboratorios de Anatomía Patológica.-----

Artículo 3°.- Las Unidades de Anatomía Patológica, Públicas o Privadas, deberán contar con una habilitación expresa otorgada por el Ministerio de Salud

Ministerio de Salud Pública

Pública y dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Decreto y en el Anexo respectivo, que forma parte integrante del mismo.

Artículo 4°.- El Ministerio de Salud Pública por intermedio de la División Servicios de Salud, llevará un registro de las Unidades de Anatomía Patológica que se encuentren habilitadas según pautas que indique la presente reglamentación, así como también del personal técnico y propietarios.-----

Artículo 5°.- En Montevideo, las solicitudes de inscripción y habilitación de las Unidades de Anatomía Patológica, de su personal técnico y propietarios, se tramitarán ante la División Servicios de Salud. En el Interior del país podrá también iniciarse dicha gestión en las Direcciones Departamentales existentes, de cada Departamento (Artículos 15°, Capítulo IV del Decreto N° 416/002, de 29 de octubre de 2002).-----

Artículo 6°.- El procedimiento para la habilitación y registro de las Unidades de Anatomía Patológica se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en los Capítulos II y IV del citado Decreto N° 416/002.-----

Artículo 7°.- Las Unidades de Anatomía Patológica:-----
Tipo I: Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo, de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios, para la realización de tareas de Procesamiento Técnico (ver Artículo 10° y Anexo).-----

Tipo II: Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo, de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios, para la realización de tareas de Macroscopía y/o Microscopía (ver Artículo 10° y Anexo).-----

Tipo III: Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo, de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios, para la realización de tareas de Citología Ginecológica (ver Artículo 10° y Anexo).-----

Tipo IV: Se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo, de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios para la realización de tareas de Procesamiento Técnico, Macroscopía y Microscopía (ver Artículo 10° y Anexo). En el caso de que se realicen además Necropsias, se habilitarán cuando se hayan dotado como mínimo, de las instalaciones, instrumental y materiales necesarios para la realización de dicha tarea (ver Artículo 10° y Anexo).-----

Artículo 8°.- Todas las Unidades reguladas por el presente Decreto deberán contar asimismo, con un programa de Control de Calidad Interno, a los efectos de asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos de trazabilidad, adecuado procesamiento de células, fluidos y tejidos, y adecuada elaboración del informe anatomopatológico.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 9º.- El local destinado a la Unidad de Anatomía Patológica deberá contar con sala de espera confortable para el público. La sala de toma de muestras estará dotada del equipamiento necesario para los procedimientos que realizan y de envases para descartar los materiales utilizados.-----

Los laboratorios que no atienden público y que no realicen tomas de muestras, no será necesario que cuenten con sala de espera y sala de toma de muestras.-----

Artículo 10º.- Las salas de trabajo deberán contar con una amplitud suficiente para el desplazamiento y la actividad del personal.-----

Las siguientes actividades deberán realizarse en salas independientes:-----

Sala de Macroscopía: como mínimo se requerirá de una sala con mesada de material lavable, con pileta con agua corriente y drenaje. Paredes adecuadas para una fácil limpieza. Buena iluminación natural o artificial. Ventilación con buena extracción activa de aire (ver Artículo 11º Ítem 2).-----

Sala de Procesamiento Técnico: deberá contar con una superficie mínima de 3 m² (tres metros cuadrados) por Técnico, suficiente para el desplazamiento y la actividad del personal, que incluya mesada de trabajo. La mesa de trabajo

deberá contar con un mínimo de 1 m (un metro) lineal de mesada libre por técnico y las paredes deberán ser de material resistente a los productos de uso corriente, adecuada para una fácil limpieza. Se deberá contar con un espacio cerrado (en lo posible alejado de las fuentes de calor) destinado al almacenamiento de los productos inflamables y/o tóxicos, debidamente ordenados e identificados en forma clara y legible. Deberá poseer ventilación con buena extracción activa de aire (ver Anexo Ítem 3).-----

Sala de Microscopía: deberá contar con espacio suficiente para el mobiliario mínimo (ver Anexo Ítem 4). Deberá poseer buena iluminación y ventilación.-----

Sala de Citología Ginecológica: en el caso de que se realicen, deberá requerirse lo especificado para la Sala de Procesamiento Técnico y Microscopía (Anexo Ítem 3). Las sucursales de toma de muestras y recepción de materiales habilitadas únicamente con este fin, deben contar con las mismas características que el área de recolección de muestras de Citología Ginecológica (Anexo Ítem 7).-----

Sala de Necropsias: en el caso de que se realicen, se deberá contar con un área mínima de 4 x 4 m (cuatro por cuatro metros). La sala deberá contar

Ministerio de Salud Pública

además con pileta con agua corriente, mesa de necropsia, lavable con drenaje de fluidos incluido y mesada adyacente para disección. Buena iluminación y ventilación adecuada con extracción activa de aire. Deberá poseer vestuario con ducha y gabinete higiénico cercano. Las autopsias de óbitos y lactantes podrán ser efectuados en la Sala de Macroscopía.-----

Sala de Biopsias Intra-operatorias en Block

Quirúrgico: para las biopsias intra-operatorias realizadas en Block Quirúrgico se deberá contar con una sala adecuada para la tarea, anexa al block, como mínimo de 2 x 2 m (dos por dos metros), con pileta y mesada de material lavable y desinfectable. Deberá poseer buena iluminación y ventilación.-----

Área de archivo: sector destinado a almacenar bloques, láminas e informes.-----

Gabinetes higiénicos: si se atiende público deberán contar con gabinete higiénico de fácil acceso.-----

Área de descanso: sin perjuicio de las normas vigentes de Salud Ambiental y Ocupacional en materia laboral, se deberá contar con un Área de descanso acorde para el personal de la Unidad y gabinete higiénico respectivo.-----

Artículo 11°.- Para la habilitación de las Unidades referidas, cualquiera sea su Tipo, la eliminación de los

residuos y el destino de los envases, se ajustarán a la reglamentación correspondiente (Decreto N° 135/999 de 18 de mayo de 1999 - Manejo Interinstitucional de Residuos Sólidos Hospitalarios).-----

Artículo 12°.- Todas las Unidades de Anatomía Patológica exceptuando las Unidades de Tipo I, podrán proveer un servicio de consulta y asesoramiento que abarque todos los aspectos del trabajo anatomopatológico, incluyendo la interpretación de los resultados y consejo sobre estudios apropiados posteriores, ajustado al ejercicio profesional correspondiente.-----

Artículo 13°.- Los estudios de Anatomía Patológica sólo podrán efectuarse en las Unidades de Anatomía Patológica habilitadas, las cuales deberán contar con un Director Técnico responsable.-----

Artículo 14°.- Los estudios intra-operatorios de Anatomía Patológica efectuados en Block Quirúrgico deberán ser realizados por un Médico Anatomopatólogo.-----

Dichos estudios deberán ser realizados en un recinto anexo a la sala de operaciones y habilitado a tales efectos (Artículo 10° Inciso 8 y Anexo Ítem 1).-----

En todo Block Quirúrgico se deberá contar con personal adecuadamente capacitado (Técnico en Anatomía Patológica o Médico Especialista en

Ministerio de Salud Pública

Anatomía Patológica), quién será el responsable de efectuar el acondicionamiento y la correcta fijación de las piezas de resección quirúrgicas a ser enviadas para su estudio anatomopatológico.-

Artículo 15°.- Las Unidades de Anatomía Patológica que emiten un resultado, deberán hacer constar en el informe como mínimo, nombre y apellido del usuario, la fecha de emisión, la ubicación de la Unidad y la identificación del Técnico superior responsable de acuerdo a lo determinado en el Artículo 17° Literal A del presente Decreto.-----

Artículo 16°.- Todas las Unidades de Anatomía Patológica, cualquiera sea su Tipo, deberán contar con un área destinada a archivo del material procesado (bloques y láminas) y de los informes correspondientes.-----

Las Unidades Tipo I, II y IV, guardarán dicho material e informes por un período no menor de 10 (diez) años; las Tipo III guardarán las láminas negativas por un período no menor de 5 (cinco) años y las láminas positivas por no menos de 10 (diez) años, al igual que los resultados.-----

Artículo 17°.- Según el Tipo de Unidad de Anatomía Patológica que corresponda, el personal estará integrado por:-----

A) Personal Técnico Superior, constituido por:-----

- Médicos Especialistas en Anatomía Patológica, Título expedido por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.-----

- Médico diplomado en Citología Clínica, Título expedido por la Facultad de Medicina y registrado en el Ministerio de Salud Pública.-----

B) Personal Técnico complementario, constituido por:-----

- Técnico de Anatomía Patológica, egresado de la Escuela de Tecnología Médica de la Universidad de la República y registrado en el Ministerio de Salud Pública.-----

C) Personal Auxiliar Técnico, constituido por:-----

- Auxiliar de Anatomía Patológica y Autopsista, egresado de las Escuelas habilitadas por el Ministerio de Salud Pública y registrado en el mismo.-----

D) Personal de apoyo, constituido por:-----

Técnicos y no Técnicos que cumplen sus funciones en las áreas de:-----

- Informática.-----

- Gestión Contable.-----

- Mantenimiento y Reparación de equipos.-----

- Administración.-----

- Limpieza.-----

Artículo 18º.- Los Títulos a que hace referencia el Artículo anterior, podrán ser expedidos por la Universidad de la República o Universidades Privadas

Ministerio de Salud Pública

habilitadas por el Ministerio de Educación y Cultura.-----

Artículo 19°.- El Personal Técnico Superior, el Personal Técnico complementario y demás personas que posean Título o Certificado habilitante, otorgado por Instituciones habilitadas por las autoridades competentes y registrado en el Ministerio de Salud Pública, podrán realizar las tomas para estudios de Citología Ginecológica.-----

Artículo 20°.- Aquellos que ejerzan la Anatomía Patológica sin poseer el Título de Médico Especialista en Anatomía Patológica, o de Técnico de Anatomía Patológica antes de la fecha de aprobación del presente Decreto, tendrán un plazo de 180 (ciento ochenta) días para registrarse en el Ministerio de Salud Pública, debiendo documentar su actividad en Anatomía Patológica.-----

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

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

Artículo 21°.- El Director Técnico será responsable de la gestión, de la actuación de todo el personal, de las condiciones y estado del material a utilizar, de la derivación de muestras ó piezas a las diferentes Unidades Técnicas, de los resultados

que se expiden y de su interpretación, del cumplimiento del presente Decreto y actuará como asesor de las interconsultas que puedan corresponder.-----

Artículo 22°.- Para ser Director Técnico de una Unidad de Anatomía Patológica, exceptuando la Unidad de Tipo I, se deberá poseer el Título de Médico Especialista en Anatomía Patológica.-----

En las Unidades de Tipo III (Citología Ginecológica), también podrán ser Directores Técnicos los Médicos diplomados en Citología Clínica.-----

Las Unidades de Tipo I deberán contar con un responsable Técnico ante el Ministerio de Salud Pública. Este podrá ser Técnico en Anatomía Patológica o Médico Especialista en Anatomía Patológica y será responsable de la gestión, de la actuación de todo el personal, de las condiciones y estado del material a utilizar y del cumplimiento del presente Decreto.-----

Artículo 23°.- Las infracciones a lo dispuesto en la presente reglamentación, serán sancionadas por el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a la normativa vigente.-----

Artículo 24°.- Otórgase el plazo de un año a contar de la fecha de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial, a los efectos de que las Unidades

Ministerio de Salud Pública

de Anatomía Patológica que están funcionando,
se ajusten estrictamente a la reglamentación.-----

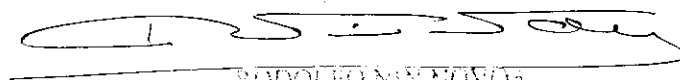
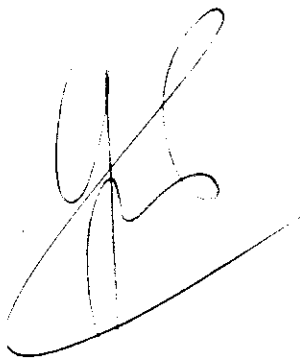
Artículo 25°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3494/2007.

M ST.



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



ANEXO

INSTRUMENTAL BÁSICO

El Instrumental Básico con el cual deben contar las respectivas Salas de trabajo de las Unidades de Anatomía Patológica consiste en:-----

1) Para Salas de Biopsias Intra-operatorias en Block Quirúrgico:-----

- Micrótopo de congelación con balón de anhídrido carbónico y recarga, o crióstato.-----
- Microscopio binocular para diagnóstico.-----

2) Para Salas de Macroscopía:-----

- Guantes descartables.-----
- Tapaboca o máscara.-----
- Antiparras.-----
- Túnica o delantal.-----
- Material de disección.-----
- Balanza.-----
- Bidones de plástico.-----
- Bolsa de nylon.-----

3) Para las Salas de Procesamiento Técnico:-----

- Micrótopo de parafina.-----
- Estufa de incubación en parafina (60°C).-----
- Heladera con congelador o freezer.-----
- Mechero, Extractor con campana (uno por área contaminada y contaminante).-----
- Guantes resistentes a los solventes.-----
- Máscara con filtro.-----

4) Para las Salas de Microscopía:-----

- Mesa o escritorio.-----

- Microscopio binocular para diagnóstico por patólogo, por turno.-----

- Silla adecuada para la tarea.-----

- Correcta iluminación.-----

5) Para las Salas de Necropsias:-----

- Guantes descartables.-----

- Tapaboca.-----

- Antiparras.-----

- Equipo quirúrgico y sobretúnica.-----

- Material de disección.-----

- Balanza.-----

- Bidones de plástico.-----

- Bolsa de nylon.-----

- Sierra eléctrica para hueso.-----

6) Para las Áreas de archivo:-----

- Estanterías.-----

- Recipientes para láminas y bloques.-----

7) Para Salas de Citología Ginecológica:-----

Se incluye lo indicado en el Ítem 4, contando además con sala de toma de muestras, dotada de camilla ginecológica e iluminación.--