

**PROYECTO**

**LEY Y REGLAMENTO SOBRE  
LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO  
CLÍNICO**

**Alejandro Cassola  
Daniela Cevallos  
Andrés Medrano  
Gabriel Ocampo  
Santiago Páez  
Gabriela Pérez**

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- **DERECHOS FUNDAMENTALES** (Art. 23.7 y 42 ConsP)
  - disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad
  - recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.
  - promoción y protección a la salud
- Exigibilidad directa a los agentes públicos y privados
- Cumplimiento del Estado por acción directa o políticas públicas
- Compromiso e interés mundial respecto de servicios de salud

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- En Ecuador las causas principales de muerte se relacionan con resultados erróneos de exámenes de lípidos, glucosa y colesterol.
  - La consecuencia son prescripciones inadecuadas
  - Necesidad de un diagnóstico certero
  - Relevancia en el análisis nutricional (valoración antropométrica y de nutrientes que se consumen)
    - Estimar riesgos de diabetes o eventos cardiovasculares
    - Tratar la obesidad o desnutrición con datos clínicos (medir datos bioquímicos de las intervenciones nutricionales)
    - Prevenir y tratar la sobre posición epidemiológica

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- En Ecuador prestan servicios al menos unos 2000 laboratorios. 1001 están registrados
- Se han detectado anomalías en los resultados provistos
- Estudios clínicos demuestran las anomalías en los estudios del perfil lipídico
- En el tamizaje de nivel lipídico de al menos 160 personas que decidieron repetir el examen para constatar los errores de los resultados otorgados por los laboratorios, se evidenciaron diferencias preocupantes.

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

Sujetos	Lab. 3, dos meses antes	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3	Lab. 4
1	305	241	229	202	224
2	258	259	243	227	244
3	315	297	284	263	284
4	280	162	155	147	159
5	299	262	252	234	253
6	280	373	351	353	354
7	226	188	182	167	179
8	270	211	196	189	203
9	274	199	192	176	191
10	269	231	215	203	217
Promedio	277.6	242.3	229.9	216.1	230.8

- | 10 muestras de suero divididas en cuatro alícuotas enviadas a un laboratorio distinto para su análisis
- | Los valores del Colesterol Total en Suero, de la primera medición son muy elevados en comparación de los datos ofrecidos en la segunda medición por los cuatro laboratorios, incluyendo al lab. 3

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- | Comparación de valores en las alícuotas de suero de los cuatro laboratorios evidencian variaciones de 20 o 30% entre las muestras.
- | Internacionalmente se aceptan variaciones de un máximo de 3 al 5% entre las muestras.
- | Otro estudio concluye que de los 1001 laboratorios registrados, el 46% no tienen permisos de funcionamiento.
- | En algunas provincias al menos el 50% carece de permisos.

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- | La Ley Orgánica de la Salud no cuenta con disposiciones concernientes a los laboratorios de diagnóstico clínico
- | El Reglamento de funcionamiento de laboratorios diagnóstico clínico establece requisitos insubstanciales (art. 8)
- | Los requisitos para obtener el permiso no garantizan el correcto funcionamiento.
- | No existe un estándar de control de calidad que pueda determinar un rango apreciación de los resultados

# JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

- | Los resultados demuestran atentados a los derechos fundamentales
- | Es necesaria una nueva normativa con referencias de calidad y confiabilidad para los usuarios.
  - | Se busca un órgano de control que trabaje bajo estándares de una agencia idónea.
  - | CDC (Centre for Disease Control and Prevention)
  - | Los laboratorios nacionales deberían reconocer los estándares de ésta institución promovidos y controlados a través de una institución educativa.

# LEY SOBRE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO

**Reformas a la Ley Orgánica de la Salud**

## LIBRO CUARTO

Art. (innumerado después del 188).- Se considera a los servicios de diagnóstico clínico previo como una prioridad máxima en salud.

### CAPITULO II

Del Consejo Nacional de Estudios y Control para Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

Art. El Consejo Nacional de Estudios y Control, será el organismo de salud encargado para evaluar, controlar, otorgar y revocar permisos de funcionamiento y garantizar el servicio de la Universidad Control y de los laboratorios clínicos en todo el territorio nacional.

Art. El... (CONEC), será un organismo independiente, autónomo y con personería jurídica, con la finalidad de promover una mejor política sanitaria para la Universidad Control y los laboratorios de diagnóstico clínico.

Art. Este Consejo estará integrado por:

- | Un representante del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, con conocimientos en campos afines a laboratorios y diagnóstico preventivo.
- | Un delegado del CONESUP.
- | Un delegado del INEN.
- | Un representante de los Colegios de Medicina del país.

Art. ...actuará bajo los principios de responsabilidad, salud colectiva, higiene, precaución y ética.

Art. ...tendrá su sede en el D.M. de Quito.

Art. ...será el órgano encargado del Programa de Estandarización de Lípidos, para la selección de la Universidad Control de los laboratorios clínicos en el Ecuador.

Art. ...tendrá la obligación de informar a la universidad de control, sobre las cifras y estándares que se manejan internacionalmente.

## CAPÍTULO III

### De la Universidad Control

Art. Para que sea escogida la universidad control, tendrá que haber aprobado todos los exámenes y requerimientos del Programa de Estandarización de Lípidos, conforme lo dispuesto en su debido Reglamento.

Art. ...será un organismo técnico encargado de la vigilancia y control de todos los laboratorios de diagnóstico clínico del país. Estará conformado por personal con altos estudios en medicina, tendrá todo el instrumental necesario para su funcionamiento, una planta física con los más altos estándares de calidad, y su requisito indispensable para funcionar será contar con el permiso del CONEC y el aval académico y técnico de una universidad y de su respectiva facultad de medicina.

Art. ...contará con un permiso de control, el que tendrá una duración de 3 años, para posteriormente ser sometida a un nuevo estudio y análisis por parte del CONEC.

Art. ...será la encargada de manejar las cifras estándares que servirán de referencia para todos los servicios que ofrezcan los laboratorios de diagnóstico clínico del país.

Art. ...podrá perder esta categoría cuando se compruebe un mal desempeño de la misma. El retiro de su permiso puede ser de oficio por parte del CONEC o a petición de parte. Si se da esta última circunstancia se llevará el respectivo proceso administrativo.

## CAPÍTULO IV

De los laboratorios de diagnóstico clínico.

Art. Estarán encargados de la realización de los estudios de muestras biológicas requeridos por cualquier persona.

Art. ...contarán con el instrumental y personal calificado y especializado en estudios de laboratorio, en concordancia con lo dispuesto por la Universidad Control y por el CONEC.

Art. ...deberán enviar muestras cada año de las sustancias biológicas que la universidad de control determine, para que se verifique su correcto desempeño y obediencia a los estándares fijados por el CONEC y por la universidad de control.

- | Art. El margen de error máximo permitido... es del 3 al 5%.
- | Art. ...tendrán un permiso de funcionamiento válido por un año calendario.
- | Art. ...deberán contar con el estudio favorable de la Universidad Control y con el respectivo permiso de funcionamiento otorgado por el CONEC, de conformidad con los requisitos establecidos en el respectivo Reglamento.
- | Art. ...el número de estos centros en cada provincia será proporcional a la población de la misma y estarán distribuidos por cantones de acuerdo a los requerimientos de la población.

LIBRO SEXTO  
CAPITULO III  
De las sanciones

Art. 240.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con:

- a) Multa;
- b) Suspensión del permiso o licencia;
- c) Suspensión del ejercicio profesional temporal.
- d) Suspensión del ejercicio profesional definitivo.
- e) Decomiso; y,
- f) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

Art: ...multa de veinticinco mil dólares... y suspendido de su licencia profesional el miembro del CONEC, que haya sido encontrado responsable de un erróneo desempeño de sus funciones.

- | Art. ...multa de 500 pensiones estudiantiles la universidad control que incurra en erróneos estudios, falsos datos, inaceptable control o hechos similares. ...reincidencia, su permiso será cancelado de oficio por el CONEC y no podrá participar en lo posterior en concursos para selección de universidad control
- | Art. El personal encargado de la universidad control en caso de incurrir en las faltas del artículo anterior, será sancionado con 50 pensiones estudiantiles.
- | Art. El laboratorio de diagnóstico clínico en caso de no acatar los márgenes y cifras dispuestos por la universidad control, realizar diagnósticos equivocados o cometer cualquier acto que atenten contra la salud de una persona, será sancionado con una multa de cincuenta mil dólares... y el retiro y suspensión definitiva del laboratorio de diagnóstico clínico.

# CAPITULO V

## De las definiciones

**Laboratorios de Diagnóstico Clínico.-** son aquellos centros profesionales en los que se analiza cualitativa y cuantitativamente, muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos físicos, químicos, bioquímicos, enzimáticos, microbiológicos, inmunológicos, endocrinológicos, genéticos, morfológicos y afines que orientan en el diagnóstico médico.

**DISPOSICION TRANSITORIA.-** Los reglamentos que sobre asuntos de salud están vigentes, seguirán aplicándose en todo lo que no se oponga a la presente Ley, hasta cuando se dicten otros.

# REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

## CONSIDERANDO:

- ...corresponde al Ministerio de Salud Pública determinar los requisitos que deben cumplir los establecimientos de atención médica
- ...conjuntamente con una historia clínica completa, la valoración antropométrica y la medición de los nutrientes que se consumen, el análisis de laboratorio constituye uno de los cuatro pilares de la evaluación nutricional de los pacientes
- ...en medio de la actual epidemia nacional y mundial de enfermedades crónicas asociadas con una mala nutrición, principalmente de enfermedades cardiovasculares y diabetes, sumados a que la confiabilidad de los datos de laboratorio es crítica para establecer diagnósticos

- ...nos encontramos ante una situación extremadamente grave, ya que varios estudios han comprobado que la exactitud de los datos reportados por algunos Laboratorios de Diagnóstico Clínico del País, no son validos
- ...estudios nacionales de prevalencia de sobrepeso y obesidad realizados en el Ecuador se los ha hecho utilizando únicamente antropometría, es decir sin datos de laboratorio, ya que no se consideran lo suficientemente confiables
- ...la carencia de un sistema de control y la poca importancia que brinda el Estado para el funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínicos así como la falta de exactitud de éstos, constituyen un problema de salud pública importante que afecta a toda la comunidad

- ...es una necesidad imperiosa del Estado Ecuatoriano el evaluar el grado de confiabilidad de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico del país a fin de obtener datos certeros, donde no se ponga en riesgo la vida del paciente
- ...los laboratorios de diagnóstico clínico, laboratorios clínicos, clínicos - microbiológicos, de anatomía patológica, de hematología, de inmunología, de endocrinología y de genética, están dentro de estos establecimientos en virtud de que están destinados a la prevención y diagnóstico de las enfermedades
- ...la autorización de su funcionamiento debe sujetarse a normas de parámetros internacionales óptimos de laboratorios
- ...es necesario disponer de un instrumento legal adecuado que garantice el desenvolvimiento y ejercicio de estas actividades

# REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

## TITULO I

### CAPITULO I

#### Clases y Denominaciones

**Art. 1.-** Denomínase Laboratorios de Diagnóstico Clínico a aquellos centros profesionales en los que se analiza cualitativa y cuantitativamente, muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos físicos, químicos, bioquímicos, enzimáticos, microbiológicos, inmunológicos, endocrinológicos, genéticos, morfológicos y afines que orientan en el diagnóstico médico.

**Art. 2.- Reconócese las siguientes especialidades en el ejercicio de la actividad de diagnóstico clínico:**

- a. Laboratorio Clínico;
- b. Laboratorio Clínico Microbiológico;
- c. Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología;
- d. Laboratorio de Hematología;
- e. Laboratorio de Inmunología;
- f. Laboratorio de Endocrinología
- g. Laboratorio de Genética.

**Art. 3.- De conformidad con el artículo anterior, cada uno de los laboratorios mencionados son...**

**Art. 4.- El ámbito de este Reglamento comprende el ejercicio profesional de los doctores en medicina especialistas en... siempre que su títulos académicos sea reconocidos e inscritos en la Dirección Nacional de Farmacia y Control Sanitario, CONESUP y CONEC.**

...serán las únicas personas autorizadas para dirigir y responsabilizarse del funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico, tanto públicos como privados, así como del cumplimiento de las disposiciones contempladas en el Código de Salud y sus Reglamentos, respecto a este tipo de establecimientos de atención médica privada.

**Art. 5.-** Se prohíbe expresamente el ejercicio de la profesión como médicos u otro tipo de representación profesional en los laboratorios de diagnóstico clínico.

**Art. 6.-** El ejercicio profesional en los laboratorios de diagnóstico clínico... está reservado a profesionales con título reconocido...

Atendiendo a las diversas especialidades de los laboratorios de diagnóstico clínico, éstos serán dirigidos por los profesionales que se indican...

**Art. 8.-** ...para ejercer en un laboratorio de diagnóstico clínico en sus diversas especialidades requiere del título o diploma universitario... que acredite su idoneidad profesional, y... el título o certificado de especialista expedido por el Colegio Profesional respectivo.

Si... fue adquirido en el exterior, deberá necesariamente realizar los trámites que sean pertinentes para la revalidación o reconocimiento...

**Art. 9.-** ...los títulos deberán inscribirse en el registro del Ministerio de Salud y anotarse en la Dirección Provincial de Salud de la circunscripción territorial respectiva en donde vaya a ejercer esta actividad.

## CAPITULO II

### Del Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnostico Clínico

**Art. 10.-** ...las calificaciones de los profesionales que trabajan en los laboratorios así como el instrumental y los reactivos que se utilicen en estos deben garantizar la validez de la evaluación del laboratorio clínico y ser compatibles con normas internacionales.

Los laboratorios de diagnóstico clínico previo a su funcionamiento deberán cumplir con los siguientes requisitos:

#### 1. PERSONAL

- ...profesionales especializados, de acuerdo a lo establecido en el Art. 5
- ...que serán los responsables de las actividades que se desarrollan,
- ...están en la obligación a atender a los pacientes personalmente.

El personal auxiliar... deberá cumplir con los requisitos mencionados ...debido título inscrito de conformidad con lo establecido en el Art. 5... Reglamento.

## 2. LOCAL

...deberá tener un área aproximada de 60 m<sup>2</sup> de superficie y estar equipado para desarrollar análisis clínicos y estudios a nivel celular y molecular.

...deberá tener acceso a las bases de datos de HINARI de la OMS, Maxwell, Up to Date, entre otras... ...mejores condiciones de limpieza y probidad, es decir, deberá al menos tener paredes, pisos y techos con materiales de fácil limpieza, el laboratorio como un área separada de la sala de espera y del lugar donde se van a extraer los fluidos del paciente. Deberá contar también con al menos un servicio higiénico, lavabos, y buena ventilación.

...basureros para clasificar cada uno de los desechos, y separar los desechos tóxicos de los normales. ...reactivos necesarios para cada una de las evaluaciones que deban realizarse, así como con al menos un refrigerador a fin de mantener las muestras sin que pierdan sus propiedades.

**Art. 11.-** ...el CONEC deberá nombrar a una de las Universidades del país como Laboratorio control... certificado por el Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América (Centers for Disease Control, CDC) para la medición de perfil lipídico. Consecuentemente, la Universidad Control no podrá ser nombrada por el CONEC como tal, si no cuenta con el certificado del CDC.

**Art. 12.-** Los pasos para la obtención del certificado CDC por parte de la Universidad que desee contar con un Laboratorio Certificado y poder participar para ser la Universidad Control son...

**Art. 13.-** Una vez elegida la Universidad Control, ésta... enviará una vez al mes las mismas muestras a cada uno de los Laboratorios, y verificará si están dentro del margen de error... del 3 al 5%.

**Art. 14.-** A fin de que pueda funcionar un Laboratorio dentro del país, además de lo establecido en los artículos precedentes, deberá pasar las pruebas establecidas por la Universidad Control... deberá evaluar de manera objetiva la confiabilidad de los resultados de análisis químicos específicos: perfil lipídico y glucosa sérica, en cada uno de los Laboratorios clínicos del país que deseen funcionar, a través del análisis de los resultados del procesamiento de muestras de suero estandarizadas, con valores predeterminados de los sustratos de interés, en los laboratorios participantes.

Además, deberá presentar ante el CONEC la siguiente documentación...

**Art. 15.-** Si el Laboratorio ha obtenido satisfactoriamente su permiso de funcionamiento, éste tendrá una duración de un año calendario... para su conservación, la Universidad Control enviará mes a mes muestras de suero con el fin de asegurarse que la calidad de los resultados continúa siendo satisfactoria.

**Art. 16.-** ...la Universidad Control, tendrá la facultad de ingresar cuántas veces sea necesario a los laboratorios de diagnóstico clínico, a fin de verificar que se encuentran a disposición de la autoridad de salud y del CONEC, lo siguiente:

- a) Archivo de los resultados de análisis... de los pacientes;
- b) Permiso de Funcionamiento...
- c) Títulos de los profesionales...
- d) Formularios de los análisis que se realizan...

**Art. 17.-** Los profesionales que trabajen en los laboratorios de diagnóstico clínico son responsables de los resultados que se obtengan en los diferentes análisis, así como el daño que puedan ocasionar al paciente por el incumplimiento o la mala práctica de los mismos, considerando un error estadístico, el mismo que no podrá ser mayor al 5%.

## **TITULO III**

### **CAPITULO I**

#### **Del Control y Supervisión**

**Art. 18.-** El Ministerio de Salud, por intermedio del CONEC y la Universidad Control, efectuarán el control y supervisión de los laboratorios de diagnóstico clínico y personal profesional a quienes hace referencia este Reglamento.

Art. 19.- Los profesionales, propietarios y demás personal de estos establecimientos, darán todas las facilidades para que las autoridades de salud o sus delegados realicen las actividades de control y supervisión.

Art. 20.- No podrá abrirse un establecimiento de los que constan en este Reglamento, sin el conocimiento de la autoridad competente, y luego, de haber dado cumplimiento a todos los requisitos establecidos en este reglamento que le permita prestar un servicio adecuado de acuerdo a su actividad, así como deberán tener el correspondiente permiso de funcionamiento.

## CAPITULO II

### de las Sanciones

Art. 21.- Los profesionales que se mencionan en este Reglamento y que ejerzan actividades relacionadas con el Laboratorio de Diagnóstico Clínico, están obligados a limitar sus acciones al área técnica que el título o diploma les asigne, de conformidad con lo que dispone la Ley Orgánica de la Salud. Art. 22.- La inobservancia de las disposiciones de este Reglamento será sancionada conforme a lo establecido en el Art. 240, y los demás artículos innumerados después del Art. 258 de la Ley Orgánica de la Salud.

### DISPOSICION FINAL

Art. 23.- Déjase sin efecto el Acuerdo Ministerial No. 4202 expedido el 28 de agosto de 1998 y todas las disposiciones que se opongan a él.

## DISPOSICION TRANSITORIA

Art. 24.- Los profesionales doctores en medicina: especialistas en patología clínica, especialistas en anatomía patológica, laboratorio clínico, doctores en bioquímica y farmacia, doctores en química y farmacia, bioquímicos farmacéuticos, químicos farmacéuticos; médicos con especialidad de hecho o de derecho en laboratorio de diagnóstico clínico, doctores en medicina: especialistas en hematología, inmunología, especialistas en endocrinología; y además tecnólogos médicos y auxiliares de laboratorio, así como los establecimientos de atención médica privada denominados laboratorios de diagnóstico clínico, que se encuentran laborando y funcionando deberán acogerse a los términos y alcance de este Reglamento, en un plazo de ciento ochenta días, a partir de la fecha de la publicación

PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO  
OFICIAL  
...es Justicia!!