

SECCIÓN 3. FISCALÍA

REGLAMENTO DE APERTURA Y OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA DE COSTA RICA.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTERIO DE SALUD EN USO DE LAS FACULTADES QUE LE OTORGAN LOS ARTICULOS 140, INCISOS 3) Y 18) DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA, 1º, 83, 90 Y SIGUIENTES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL ARTICULO 6º DE LA LEY ORGÁNICA DEL MINISTERIO DE SALUD, DECRETAN EL SIGUIENTE REGLAMENTO DE APERTURA Y OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA DE COSTA RICA.

CAPITULO I

ARTICULO 1.- El presente reglamento es aplicable únicamente a los establecimientos de Microbiología y Química Clínica particulares, en los cuales se brinda atención al público. Los establecimientos de instituciones públicas se regirán por el Reglamento General de Hospitales Nacionales.

ARTICULO 2.- Para los efectos del presente reglamento, se determinan las siguientes definiciones:

-Establecimiento de Microbiología y Química Clínica: Entiéndase como tales, los señalados al efecto por los incisos a), b) y c) del artículo 83 de la Ley General de Salud.

-Laboratorio de Microbiología y Química Clínica:

- a. **Laboratorios de Análisis Químico Clínicos:** Todos aquellos que ofrezcan sus servicios para efectuar tomas de muestras o análisis comprendidos en las materias citadas en la Ley Constitutiva y Reglamento del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica o en cualesquiera de sus ramas o especialidades.
- b. **Bancos de Sangre:** Todo establecimiento en que se obtenga, conserve, manipule y se suministre sangre humana y sus derivados.
- c. **Laboratorios de Biológicos:** Aquellos que, para la elaboración de sus productos, utilicen microorganismos o sus toxinas o sangre y sus derivados.

CAPITULO II

De la apertura y funcionamiento de los establecimientos

ARTICULO 3.- Para la instalación y operación de un establecimiento de Microbiología y Química Clínica por personas físicas o jurídicas, será necesario su inscripción en el Departamento, previa autorización y registro en el Colegio.

ARTICULO 4.- La solicitud para instalar un establecimiento de Microbiología y Química Clínica debe llevar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud en papel sellado dirigida al Departamento y a la Fiscalía del Colegio.
- b. Clase de establecimiento que se instalará.
- c. Lugar de ubicación.
- d. Nombre del propietario y denominación que se le dará al establecimiento.

- e. Nombre del Microbiólogo Regente y personal subalterno.
- f. Diagrama de Distribución del local.
- g. Constancia de la Tesorería del Colegio de haber cancelado los derechos correspondientes.
- h. Antecedentes, certificados por el Colegio, en que se acredite que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, asegurarán la correcta realización de las operaciones, con el objeto de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y evitar el desarrollo de los riesgos para la salud del personal o de la comunidad, particularmente los derivados del uso de materiales radioactivos o de especímenes de enfermedad transmisible y de consecuente eliminación.

La solicitud deberá ser firmada por el dueño, si se trata de una persona física, o por el representante legal con facultades suficientes para el acto, si se trata de una persona jurídica y por el profesional que ejercerá la regencia. Todas las firmas deberán ser autenticadas por un abogado.

Recibida la solicitud, la Fiscalía procederá a verificar el cumplimiento de todos los requisitos. De no ser así, la solicitud será devuelta al interesado indicando los requisitos que faltan. Si cumple con todo, la solicitud será pasada a la Junta Directiva del Colegio para su conocimiento y resolución. Si la Junta Directiva la aprueba, se procederá a su registro en el Colegio y con base en ello otorgará la autorización correspondiente para que el interesado se presente con su solicitud de inscripción en el Departamento. Una vez que este efectuó la inspección del caso y otorgue el respectivo permiso sanitario de funcionamiento lo comunicará al Colegio para el otorgamiento de la patente. Solamente cuando se haya cumplido este último trámite, el establecimiento podrá iniciar funciones.

ARTICULO 5.- El permiso sanitario de funcionamiento que se le concede a los establecimientos será válido por dos años, a menos que la falta de un Regente, o las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal o cancelación definitiva de la autorización por parte del Departamento.

ARTICULO 6.- La fiscalización de estos establecimientos se realizará por el Colegio sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Departamento y del Ministerio.

ARTICULO 7.- Dentro del plazo de 60 días anteriores al vencimiento del permiso sanitario de funcionamiento, deberá solicitarse la renovación de éste por un nuevo período de dos años, mediante presentación de una solicitud al Departamento y a la Secretaría del Colegio. Una vez expirado el permiso sanitario de funcionamiento, deberá solicitarse uno nuevo llenando todos los requisitos que la Ley y este Reglamento establecen.

ARTICULO 8.- Es obligación que los dueños de Establecimientos para Microbiología y Química Clínica comuniquen al Colegio dentro del plazo no menor de 15 días hábiles previos, cualquier cambio de dueño del establecimiento, de regente, razón social, vacaciones, traslado, permiso, cierre del establecimiento. Todo cambio en la Regencia, propiedad del establecimiento o en sus operaciones o instalación, requerirá, previa inscripción en el Departamento, la autorización del Colegio.

CAPITULO III

De la Regencia

ARTICULO 9.- La regencia es obligatoria en todos los establecimientos de Microbiología y Química Clínica. La regencia podrá ser única o compartida. Además de la regencia, los establecimientos deberán contar con el número suficiente de microbiólogos que garanticen la

adecuada y eficaz ejecución de todas sus labores a efectuar y para garantizar una óptima atención de la población a la cual sirve. Lo anterior, a juicio del Departamento y del Colegio.

ARTICULO 10.- Los establecimientos estarán bajo la responsabilidad o regencia de uno o más microbiólogos. Será solidario de tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTICULO 11.- El horario de cada Regente debe ser comunicado por escrito por éste y el propietario del establecimiento al Colegio y al Departamento, correspondiéndole al Colegio la aceptación o no de este horario.

ARTICULO 12.- Antes de que el Regente se ausente temporalmente del establecimiento, en conjunto con el propietario, deberán comunicarlo al Colegio e indicar quién será el sustituto del Regente. Posteriormente, el interesado deberá comunicar al Departamento, la autorización otorgada por el Colegio para la ausencia del Regente y el ejercicio de funciones del sustituto.

ARTICULO 13.- Cualquier ausencia del Regente no autorizada por el Colegio, será motivo de clausura del establecimiento, sin perjuicio de las acciones legales que tanto el Colegio como el Departamento puedan tomar. (Habla de laboratorios institucionales e industriales).

ARTICULO 14.- El Colegio, mediante Reglamento fijará las horas que deberá permanecer el Regente en el establecimiento. (Ver el Reglamento en "La Gaceta" N° 40 del viernes 26 de febrero de 1988).

ARTICULO 15.- El cargo de Regente es incompatible con cualquier otro empleo que necesite para su desempeño de las mismas horas de la Regencia.

ARTICULO 16.- El funcionamiento de los establecimientos queda supeditado a los horarios de Regencia (**establecidos por el Colegio**) *. El Regente deberá colocar en lugar visible la tarjeta de la Fiscalía del Colegio suministrada con el horario del Regente.

ARTICULO 17.- Cuando **la Fiscalía del Colegio*** o el Departamento comprueben el incumplimiento del horario de Regencia por tres veces distintas en un mes, **el Colegio cancelará la Regencia*** y el Departamento el permiso sanitario correspondiente.

ARTICULO 18.- Toda renuncia al cargo de Regente deberá comunicarse a la Fiscalía del Colegio con dos semanas de anticipación al día en que se hará efectiva, debiendo depositar en aquella, el respectivo certificado de Regencia. Durante este lapso, el propietario del establecimiento o el representante legal deberá nombrar al profesional que haya de reemplazar al Regente de acuerdo con lo estipulado en este Reglamento. El Colegio informará de todo ello al Departamento.

ARTICULO 19.- Cuando el Colegio considere que ha habido alguna anomalía en el funcionamiento que amerite la clausura de un establecimiento, solicitará al Departamento que ordene su clausura, mientras persista dicha anomalía.

ARTICULO 20.- El registro, funciones, obligaciones y requisitos de los asistentes y auxiliares serán definidos por el Colegio en un reglamento que elaborará al respecto, en concordancia con el artículo 48 de la Ley General de Salud. Este personal subalterno laborará bajo la supervisión directa y personal de Microbiólogo y Químico Clínico, por lo cual su número no podrá ser superior a dos por cada profesional. En casos especiales, a juicio del Colegio y del Departamento, ese número podrá subir a tres. El Microbiólogo responsable deberá firmar todos los análisis en que hayan intervenido sus asistentes o auxiliares. Bajo ninguna circunstancia éstos podrán firmar dichos análisis. El incumplimiento de esta disposición se considerará como ejercicio ilegal de la profesión y será penado por las leyes de la República.

ARTICULO 21.- Los bancos de sangre particulares estarán regentados por Microbiólogos especialistas en Inmunohematología y Banco de Sangre. En casos de inopia declarada por el Colegio y comprobada por el Departamento, esas regencias estarán a cargo de un MQC-3. En caso de conflicto, intervendrá la Comisión. Toda sangre deberá ser analizada previamente para descartar la presencia de enfermedades de transmisión sexual, hepatitis y síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

ARTICULO 22.- El regente o el propietario del establecimiento está obligado a comunicar por escrito a la Fiscalía del Colegio y al Departamento, cualquier contravención a las disposiciones legales y reglamentarias en la operación y regencia del establecimiento. La no denuncia por parte del regente implica la cancelación de la regencia. Si por cumplir esta disposición el regente es despedido de su cargo y ello se comprueba fehacientemente por la fiscalía, el Colegio debe cancelar la patente de dicho establecimiento sin responsabilidad alguna para el Colegio.

ARTICULO 23.- Es facultad exclusiva de la Junta Directiva del Colegio el revocar la autorización de Regencia cuando a su juicio exista causal para ello. La resolución que deniegue o cancele la Regencia será apelable ante la Asamblea General del Colegio dentro de los 5 días hábiles posteriores a su notificación, corriendo los gastos de convocatoria a cargo del interesado.

CAPITULO IV

De los locales

ARTICULO 24.- Los locales de los establecimientos deben reunir las condiciones higiénicas y de seguridad adecuadas para su funcionamiento. Deben permanecer limpios, ordenados, bien ventilados e iluminados. Las paredes, los pisos y las mesas de trabajo deben ser de materiales lisos y fáciles de limpiar.

Es obligatorio para las empresas privadas equipar los establecimientos en forma adecuada para la correcta prestación de los servicios y para el correcto y adecuado control de los productos que fabrica, procesa, empaca o distribuye. A las empresas privadas muy pequeñas, la Junta Directiva del Colegio las podrá autorizar para que el control mencionado se pueda realizar en un laboratorio privado ajeno a la empresa.

ARTICULO 25.- Además del equipo mínimo autorizado por el Ministerio y/o Colegio, el establecimiento debe contar con:

- a. Área de atención al público separada de las áreas de trabajo.
- b. Estantería para la colocación del material.
- c. Mesas de trabajo.
- d. Refrigerador para uso exclusivo de sustancias que lo necesiten.
- e. Pila para uso exclusivo del lavado del material de laboratorio.
- f. Pila para uso exclusivo de utensilios de limpieza, fuera del área de trabajo.
- g. Cubículo aparte para el basurero y utensilios de limpieza del área de trabajo.
- h. Servicio sanitario con lavamanos.
- i. Sistema continuo de agua potable en cantidades y presión suficientes.

CAPITULO V

De la importación, elaboración, venta y depósito

ARTICULO 26.- La persona responsable en la dirección técnica de un Laboratorio, queda obligada a declarar al Departamento el origen de los materiales que se utilicen en los

procedimientos y los medios de que dispone para la conservación y producción de los reactivos. Además, el Departamento llevará un registro de los establecimientos a que se refiere el presente reglamento.

ARTICULO 27.- Deberán registrarse en el Departamento las personas físicas y jurídicas que importen, elaboren o vendan sustancias, materiales o instrumentos para uso en Microbiología y Química Clínica.

ARTICULO 28.- Toda persona que manufacture equipo, materiales y reactivos para uso de Microbiología y Química Clínica, deberá cumplir con las normas de control de calidad establecidas por el Ministerio de Salud. El Colegio podrá colaborar con el Ministerio en la recomendación de las normas.

ARTICULO 29.- Queda prohibida la importación, comercio y suministro de aparatos, equipos, instrumentos o materiales para uso de la Microbiología y Química Clínica que, por mala calidad, mal estado de conservación o defectos de funcionamiento, no cumplan con las especificaciones exigidas por el Departamento. Queda prohibido, asimismo, a los establecimientos la exportación de sangre humana, plasma o sus derivados, salvo casos de emergencia calificados o juicio del Ministerio.

ARTICULO 30.- La rotulación de todo empaque o envase de productos químicos y reactivos, deberá incluir el contenido oficial y estar escritos en español. En caso de sustancias venenosas deben estar claramente marcadas con letra y simbología.

CAPITULO VI

Disposiciones generales

ARTICULO 31.- Cuando la producción o control de biológicos requiere los servicios de un bioterio, éste debe estar situado en un local adecuado, en condiciones higiénicas óptimas y separado del área de fabricación.

ARTICULO 32.- En los establecimientos de Microbiología y Química Clínica, se prohíbe la existencia o funcionamiento de cualesquiera actividades que no sea la específica acordada por este Reglamento o por Ley.

ARTICULO 33.- Durante las horas de operación del establecimiento y previa identificación, les estará permitida la entrada inmediata a los funcionarios del Departamento, del Ministerio o del Colegio. La negación de entrada a estos funcionarios se tomará como presunción de ausencia del Regente. Si fuere indispensable para estos funcionarios el ingreso al establecimiento, el Departamento solicitará la orden de allanamiento a la autoridad judicial competente, o bien solicitará el auxilio de la Fuerza Pública o de otras autoridades administrativas para llevar a cabo las acciones que estime pertinentes.

ARTICULO 34.- El Ministerio de Salud y el Colegio serán los encargados de investigar, en las áreas que a cada uno corresponde, si este reglamento se cumple. En caso de que el Colegio determine alguna infracción a la Ley General de Salud o al presente reglamento, lo comunicará inmediatamente al Departamento para que éste tome las sanciones correspondientes.

ARTICULO 35.- El incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento implica la clausura inmediata del establecimiento, sin perjuicio de otras acciones legales o judiciales que se puedan tomar por parte de la autoridad respectiva.

ARTICULO 36.- Este decreto deroga aquel o aquellos que se le opongan en forma total o parcial.

ARTICULO 37.- Rige a partir de su publicación.

TRANSITORIOS

Transitorio I. Los establecimientos que a la fecha de la publicación del presente Reglamento estén funcionando, tendrán un plazo de seis meses para ajustarse a las disposiciones de éste.

Transitorio II. Las categorías de MQC, a que hace referencia el presente reglamento están definidas en el Reglamento de la Ley N° 5462 y deberán entenderse redefinidas cuando este último Reglamento así lo haga.

Dado en la Presidencia de la República-San José, a los *veintinueve días del mes de setiembre de mil novecientos ochenta y siete*. OSCAR ARIAS SÁNCHEZ. - El Ministro de Salud, EDGAR MOHS VILLALTA.

*** Eliminado según nota 5274-03 de la Sala Constitucional.**