

## Decreto N° 4050/16

### Modificatorio del Decreto N° 1453/86, Reglamentario de la Ley N° 9847, en lo que respecta a la habilitación de Laboratorios

**1. LABORATORIO DE ANALISIS BIOQUIMICOS:** es el lugar donde se realizan análisis bioquímicos a través de las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.

#### **1.1 REQUISITOS GENERALES OBLIGATORIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANALISIS BIOQUIMICOS.**

a) Todos los Profesionales Bioquímicos que trabajen en el establecimiento deberán estar matriculados en la Provincia de Santa Fe. El o los Directores Técnicos deberán ser Bioquímicos. Se identificará al o a los Directores Técnicos, responsables del cumplimiento de las normas y de las prácticas que en el mismo se realicen. Se realizará planilla de relevamiento de los profesionales que trabajan en el mismo, la que deberá ser coherente con las declaraciones juradas de los mismos ante el Colegio.

b) Se exigirá el cumplimiento de todas las normas básicas escritas, que se entregarán al momento de la solicitud de habilitación, dejando constancia fehaciente de su recepción.

c) Los establecimientos permanecerán abiertos un mínimo de cuatro (4) horas diarias, de lunes a viernes, debiendo tres (3) de dichas horas ser en horario matutino. En todo momento que el establecimiento permanezca abierto deberá contar con la presencia de por lo menos un Bioquímico matriculado en la Provincia de Santa Fe.

d) Cada Director Técnico podrá ejercer la misma labor hasta en dos (2) establecimientos. De ser titular de más de dos, deberá contar con otros Directores Técnicos Bioquímicos en éstos.

#### **1.2 – DEPENDENCIAS**

Los establecimientos deben tener las siguientes dependencias mínimas:

a) Laboratorio propiamente dicho.

b) Baño instalado, con lavatorio e inodoro como mínimo, con fácil acceso desde la sala de espera.

c) Sala de espera con una superficie mínima libre de 5 m<sup>2</sup>, los que se encontrarán incluidos en los metros cuadrados de sala de espera de consultorios en caso de compartirse. Deberá tener un lateral no menor a 1,50 m y su altura mínima será de 2,40 m. Tendrá acceso directamente desde el exterior y no compartirá el acceso con dependencia alguna ajena al área de salud.

- d) Sala de extracción de 4 m<sup>2</sup> como mínimo y con división física del ambiente destinado al laboratorio propiamente dicho. Deberá tener un lateral mínimo a 1,50 m y su altura mínima será de 2,40 m. Deberá tener acceso directo a la sala de espera y contar con asiento/s, apoyabrazos, camilla y mesa de superficie plana en donde se puedan apoyar elementos de extracción.
- e) Administración, la que podrá estar en sala de espera.

### **1.3 – INSTALACIONES**

Los establecimientos deben disponer de las siguientes instalaciones:

- a) Superficie mínima libre de 9 m<sup>2</sup> con un lateral mínimo de 2m, hasta 2 bioquímicos en forma simultánea. Cuando se desempeñen más profesionales se deberá sumar 2m<sup>2</sup> por cada uno de ellos. La altura mínima será de 2,40 m.
- b) Servicio de agua corriente o lo que disponga la localidad y desagües, electricidad con protección eléctrica, gas, adecuada iluminación y ventilación.
- c) Construcción de material, pisos graníticos, cerámicos o material similar de fácil limpieza, no porosos.
- d) Mesadas fijas de granito natural, laminadas, cerámica o material similar que permita la correcta higienización, con un mínimo de superficie de 3 m<sup>2</sup>. No se incluyen mesas, escritorios y las mesadas con rueditas (se admitirán únicamente las fabricadas ad hoc).
- e) Paredes de revoque fino como mínimo, salvo alzadas a las mesadas que deberán ser revestidas por cerámicas, laminados o material similar hasta un mínimo de 0,60 m de altura sobre el nivel de las mesadas.
- f) Lavatorio o pileta resistente a los reactivos analíticos.

### **1.4 - EQUIPAMIENTO Y MATERIALES MÍNIMOS**

I- Los laboratorios de análisis bioquímicos deben tener el siguiente Instrumental básico, excepto que tengan equipos superadores en tecnología que mejoren las prestaciones, en perfecto estado de uso y funcionamiento para las prestaciones bioquímicas que realice:

- a) Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión.
- b) Baño termostatzado para regular temperatura hasta 60°C.
- c) Centrífuga, de mesa o de pié, con cabezal para tubos de ensayos, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Kahn.
- d) Estufa de cultivo termostatzada.
- e) Fotómetro de rango uv-visible (340-700 nm).
- f) Heladera con freezer eléctrica o heladera (4-8°C) y freezer (-20°C).
- g) Computadora más impresora, con un sistema o modelo de registro de pacientes incorporados, como mínimo. Demostrar resguardo de datos.
- h) Matafuego de 2 Kg de espuma química clase ABC o de Hidrocarburos Halogenados (HALON) con certificación de fecha de vencimiento.

II- Además, deben contar con el siguiente material mínimo necesario:

- a) Material de vidrio o similares y reactivos analíticos en cantidad suficiente para el normal funcionamiento del establecimiento.
- b) Pipetas automáticas de 10, 20, 50 y 100 ul o volumen variable.
- c) Cronómetro de precisión de 1/10 de segundo.
- d) Portaobjetos, cubreobjetos, gradillas, asas para cultivo, pipetas de Westergreen y soportes para éstas.
- e) Elementos de bioseguridad: guantes descartables, jeringas y agujas descartables, pro pipetas, guardapolvo o chaquetilla, descartadores de elementos punzocortantes, lentes de seguridad, barbijos, espéculos descartables.
- f) Materiales para toma de muestra adecuada, según el análisis solicitado y al tiempo hasta su proceso. A modo de ejemplo: tubos con anticoagulantes según corresponda, hisopos estériles, medios de transporte para estudios microbiológicos.

### **1.5 - PROMOCIÓN**

Será de carácter obligatorio colocar placa profesional identificatoria en lugar visible del establecimiento, que no podrá superar los 0,16 m<sup>2</sup>, incluyendo su denominación según ítem 12.2 del Decreto 4050/16, pudiendo exceder 0,02 m<sup>2</sup> por cada bioquímico.(para las nuevas habilitaciones) Toda publicidad de profesionales o laboratorios debe ser aprobada previamente por el Colegio de Bioquímicos.

### **1.6 - PROCESO (PRE-ANALÍTICO, ANALÍTICO Y POST-ANALÍTICO)**

Cada establecimiento debe cumplir con los siguientes requisitos de los procesos que realice:

- a) Manual de Bioseguridad. El laboratorio debe cumplir con todos los requisitos sobre seguridad y bioseguridad, tanto para manipulación y transporte de materiales biológicos como del tratamiento de los residuos patológicos propuestos por la OMS y/o la regulación de cada localidad.
- b) Instructivos escritos (en forma clara y concisa) de indicaciones para preparación del paciente o para toma de muestra.
- c) Listado de prácticas que realiza en el laboratorio.
- d) Registros de:
  - Pacientes (debe figurar: fecha, datos del paciente, nombre del médico solicitante, determinaciones solicitadas y cualquier otro dato que se fije reglamentariamente).
  - Procesamiento (Registro de procesamiento de todas las determinaciones que realiza).
  - Resultados.
- e) Derivaciones:

- Metodología de derivación.
- Listado de laboratorios efectores, listado de prácticas que derivan, instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de muestras, archivo de resultados de muestras derivadas.
- f) Registro de resultados.
- g) Control de calidad Interno para las distintas áreas de proceso declaradas.
- h) Control del Instrumental y registro correspondiente. A modo de ejemplo:
  - Fotómetros: exactitud de longitud de onda, exactitud fotométrica, linealidad fotométrica y luz espuria.
  - Auto analizadores: mantenimiento preventivo y correctivo.
  - Heladeras, freezer, baños termostatizados y estufas de cultivo: control de temperatura.

### **1.7 - CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

Para los Laboratorios de Análisis Bioquímicos, el Control de Calidad Externo es opcional. Será obligatorio a partir del 2020.