

## DECRETO N° 4050

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional"

23 NOV 2016

VISTO:

El expediente N° 00501-0141703-2 del S.I.E. -Ministerio de Salud- mediante el cual se plantea la necesidad de modificar el Decreto N° 1453 emitido en fecha 26 de mayo de 1986, reglamentario de la Ley N° 9847, en lo que respecta a la habilitación de Laboratorios; y

CONSIDERANDO:

Que el presente trámite surge de la propuesta elevada por el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Santa Fe - Primera y Segunda Circunscripción, cuyo Estatuto determina entre sus objetivos especiales: "Estimular la creación de nuevos servicios sanitarios, donde y cuando la salud pública lo requiera y propiciar el mejoramiento y reforma de los ya existentes" (Ley N° 3950, artículo 4º, inciso j);

Que la Ley N° 13.236 de Ejercicio de la Profesión Bioquímica establece que para la realización de prácticas bioquímicas se requiere de un laboratorio habilitado por la autoridad sanitaria provincial y por el Colegio de Bioquímicos de la Provincia, en un todo de acuerdo con lo dispuesto por la Ley N° 9847 y demás normativa aplicable;

Que además determina que sólo se habilitará un laboratorio cuando éste reúna las condiciones mínimas en cuanto a dependencias, instalaciones y equipamiento que establezca la legislación vigente, debiendo funcionar bajo la dirección técnica de un profesional matriculado en el Colegio de Bioquímicos, como titular;

Que la profesión bioquímica evoluciona a la par de los vertiginosos adelantos tecnológicos y científicos, por lo que se verifica como necesario que la reglamentación que rige la habilitación de laboratorios, su clasificación, equipamiento y demás requisitos, sea una herramienta actual y efectiva que permita un ejercicio profesional acorde a los tiempos que corren;

Que la norma debe resultar un instrumento eficaz de contralor acorde a las exigencias científicas, técnicas y sociales actuales, en la que estarán plasmadas las reales necesidades de trabajo de los laboratorios;

Que de ese modo, Redes, laboratorios de procesamiento, laboratorios especializados, derivación y auto-derivación de muestras, forman parte de la actual dinámica de la bioquímica de lo esperable;

Que, asimismo, es necesario el control de la autoridad sanitaria, y en el caso de los Laboratorios Ambulatorios, el del Colegio de Bioquímicos en lo que respecta a titularidad, estructura, procesos, bioseguridad y la totalidad de la forma como se realiza el trabajo y la prestación de salud;

Que se contempla también la prestación bioquímica en zonas más desfavorecidas de la Provincia, garantizando el servicio;

Que por los motivos expuestos se estima procedente la modificación del referido Decreto Reglamentario N° 1453/86, específicamente en lo que respecta a la habilitación de Laboratorios contemplada en su artículo 12º;

Que se ha expedido al respecto al Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud mediante Dictamen N° 322/16 (fs. 41/42 vlt.), no formulando objeciones a la presente gestión;

Que, asimismo, ha tomado la intervención de su competencia Fiscalía de Estado conforme a lo dispuesto por el artículo 3º, inciso c), de la reglamentación

aprobada por Decreto-Acuerdo N° 132/94 (Dictamen N° 543/16, fs. 62/64);

Que el presente se dicta en ejercicio de las atribuciones otorgadas a este Poder Ejecutivo por el artículo 72º, incisos 1) y 4), de la Constitución Provincial;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

Decreta:

ARTICULO 1º.- Modifícase el Decreto N° 1453 emitido en fecha 26 de mayo de 1986, reglamentario de la Ley N° 9847,

reemplazándose el artículo 12° del mismo por el siguiente:

## "ARTICULO 12°.- LABORATORIOS

### 12.1- REQUISITOS GENERALES OBLIGATORIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS.

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.

### 12.2- CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Los establecimientos de análisis se clasificarán de la siguiente manera:

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

2. CENTRO DE EXTRACCIONES BIOQUIMICAS: es donde sólo se desarrollan las etapas pre y post analíticas que le correspondan. Sólo se puede habilitar en localidades donde no existe Laboratorio de Análisis Bioquímicos. Pueden solicitar su habilitación únicamente aquellos bioquímicos que tengan habilitado un laboratorio de análisis bioquímicos en otra localidad y deben incluirlo en su declaración jurada de horario.

3. LABORATORIO BIOQUIMICO: este tipo de laboratorio es solamente habilitado por aquellos bioquímicos que demuestren fehacientemente conformar una figura integrativa con reconocimiento legal acreditable.

4. LABORATORIO DE PROCESAMIENTO: propiedad de varios bioquímicos que conforman una figura integrativa, con reconocimiento legal acreditable, que procesan las muestras obtenidas en sus laboratorios bioquímicos. En estos establecimientos no se atienden pacientes y desarrollarán las etapas analíticas y post-analíticas que le corresponden. Estos Laboratorios pueden recibir derivaciones de terceros.

5. LABORATORIO ESPECIALIZADO: dirigido técnicamente por un

bioquímico especialista registrado en el Colegio de Bioquímicos de la

Provincia de Santa Fe como tal, y desarrolla únicamente prácticas de dicha

especialidad.

6 LABORATORIO DE DERIVACIÓN: realizan prácticas bioquímicas que no pueden ser resueltas por el laboratorio derivante. Pueden atender pacientes.

### 12.3- 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.

Los ítems c) y d) no serán exigibles a Laboratorios de Procesamiento o de Derivación que no atienden pacientes.

#### 12.4- 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, mesadas con rueditas.

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.

Sin perjuicio de lo regulado se debe tener en cuenta la descripción del trabajo que declaran desarrollar y se debe evaluar el equipamiento y material que poseen a los fines de producir su habilitación.

En su caso, se puede requerir para ello la opinión de entidades reconocidas y acreditadas (Universidades o instituciones públicas de reconocida trayectoria).

#### 12.5- EQUIPAMIENTO Y MATERIALES MINIMOS PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS BIOQUIMICOS

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 Westerngreen 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.

#### 12.6.- 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, pudiendo exceder 0,02 m<sup>2</sup> por cada bioquímico. Toda publicidad de profesionales o laboratorios debe ser aprobada previamente por el Colegio de Bioquímicos.

#### 12.7.- 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.

- Laboratorio Derivante: Listado de laboratorios efectores, listado de prácticas que derivan, instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de muestras, archivo de resultados de muestras derivadas.

- Laboratorio Receptor: Listado de prácticas que procesan. Listado de laboratorios derivantes.

f) Registro de resultados.

g) Control de calidad Interno, para el área química.

h) Control del Instrumental.

- Fotómetros: exactitud de longitud de onda, exactitud fotométrica, linealidad fotométrica y luz espuria.

- Auto analizadores: mantenimiento preventivo y correctivo.

- Heladeras, freezer, baños termostatzados y estufas de cultivo: control de temperatura.

#### 12.7.1- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Los LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO, ESPECIALIZADOS y de DERIVACIÓN deben tener un sistema de control de calidad externo de carácter obligatorio. En el caso de los demás establecimientos éste requisito será opcional.

#### 12.8.- REQUISITOS ESPECIALES PARA LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO

a) Los titulares del laboratorio deben ser bioquímicos matriculados en el Colegio de Bioquímicos de Santa Fe. Cada uno de ellos debe ser titular de un Laboratorio Bioquímico habilitado por el Colegio.

b) Se debe comunicar al Colegio de Bioquímicos el carácter jurídico de su vinculación con remisión de documentación respaldatoria.

c) Se debe designar Director/es Técnico/s, quien/es debe/n ser bioquímico/s matriculado/s y obligan con su actuación profesional a todos los titulares del laboratorio.

d) Conjuntamente al pedido de habilitación, deben presentar un listado de prácticas a realizar.

e) No pueden atender pacientes, sólo recibir muestras, ensayarlas e informar los resultados, todo con sus respectivos registros. No poseen sala de espera para pacientes ni sala de extracciones.

#### 12.8.1- PLANTA FÍSICA

a) Sala de recepción de muestras con una superficie mínima de 5 m<sup>2</sup>.

b) El laboratorio propiamente dicho deberá tener una superficie mínima de 15 m<sup>2</sup> para 6 bioquímicos como máximo, agregándole 2 m<sup>2</sup> por cada profesional que allí se desempeñe en forma simultánea a los 6 anteriores y una altura mínima de 2,40 m. Deberá disponer de agua corriente o lo que disponga la localidad y desagües, gas, electricidad con protección eléctrica, adecuada iluminación y ventilación.

c) Mesadas fijas de granito natural, laminadas, cerámica, o material similar que permita la correcta higienización, con un mínimo de superficie de 6 m<sup>2</sup>. No se incluyen mesas, escritorios, mesadas con rueditas.

d) Paredes de revoque fino, salvo alzadas de 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.

e) Lavatorio o pileta resistente a reactivos analíticos.

f) Baño instalado.

#### 12.8.2- EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

Deben encontrarse en perfecto estado de uso y funcionamiento:

a) Equipamiento, reactivos analíticos y material necesario para realizar los análisis que declara.

b) Heladera con freezer eléctrica o heladera (4-8°C) y freezer (-20°C).

c) Computadora e impresora que permita el almacenamiento de los datos para registro y consulta de los mismos y respaldo.

d) Matafuego de 2 kg de espuma química clase ABC o Hidrocarburos Halogenados (HALON) con certificación de fecha de vencimiento.

#### 12.8.3- PROCESO (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 reglamentación vigente de cada localidad.

b) Listado de prácticas que realiza en el laboratorio.

c) Listado de prácticas que deriva.

d) Registros de laboratorios derivantes (debe figurar fecha y determinaciones solicitadas).

e) Registro de resultados que permitan la trazabilidad de las muestras.

f) Instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de muestras.

g) Control de Calidad Interno.

h) Control de Calidad Externo.

i) Control del Instrumental:

• Fotómetros: exactitud de longitud de onda, exactitud fotométrica, linealidad Fotométrica y luz espuria.

- Auto-analizadores: control de calidad, mantenimiento preventivo y correctivo.

- Controles de temperatura de equipos que se utilizan (heladeras, freezer, baños termostatzados, estufas de cultivo, etc.)".-

ARTICULO 2°.- Establécese que la medida dispuesta en el artículo anterior rige

inmediatamente para los establecimientos que se habiliten con posterioridad a la publicación de este decreto. Los establecimientos habilitados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente reglamentación, deberán cumplimentar la nueva normativa en oportunidad de verificarse el vencimiento de sus respectivas habilitaciones.-

ARTICULO 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

LIFSCHITZ

Bioq. Miguel Ciro Gonzalez

18510

---