RIO NEGRO

**RESOLUCION 3247/2008**
**MINISTERIO DE SALUD**

Normas de Habilitación de un Laboratorio de Anatomía Patológica
Del 18/06/2008

VISTO el Expediente Nº 108072-S-08 del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Anatomía Patológica, y:
CONSIDERANDO:
Que las Políticas de Salud tienen por objetivo primero y primordial asegurar el acceso de todos los habitantes a los servicios de salud;
Que en el marco del Plan Federal de Salud, el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro, desarrolla el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a la calidad de la prestación en los servicios;
Que entre dichas acciones se encuentra la elaboración entre otras, de las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Anatomía Patológica;
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención en los asuntos de competencia;
Que a los fines de poner en funcionamiento la presente normativa resulta imprescindible sancionar la norma legal respectiva;
Que la suscripta está facultada para dictar la presente conforme Ley de Ministerios K Nº 4002/05 y Decretos Nº 05/07 y 209/07;
Por ello:

La Presidente del Consejo Provincial de Salud Pública ad referendum del Consejo Provincial de Salud Pública resuelve:
Artículo 1º.- Aprobar las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Anatomía Patológica que figura como Anexo I y el Instrumento para su aplicación que figura como Anexo II de la presente
Art. 2º.- Incorporar las Normas que se aprueban en el artículo precedente, al Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud.
Art. 3º.- Difundir a través del Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud la presente Norma, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma.
Art. 4º.-Regístrese, comuníquese, publíquese, hecho, archívese.
Dra. Cristina Uria. Ministra de Salud

ANEXO I A LA RESOLUCION 3247/2008 “MS”
NORMAS DE HABILITACION DE UN LABORATORIO DE ANATOMIA PATOLOGICA
ARTICULO 1º.- PLANTA FÍSICA: contará con planos y construcción aprobada por autoridad competente. En el caso de ser parte de un sistema polifuncional debe estar ubicado preferentemente junto con los servicios de Diagnóstico y Tratamiento y comunicarse adecuadamente con los servicios médicos. El área o sector no debe poseer

barreras arquitectónicas de ningún tipo; por lo tanto deberá contar con rampas, accesorios y/o ascensores de dimensiones aptas para sillas de ruedas, camillas. Contará con corredores de acceso y circulación amplios. Las actividades de abastecimiento estarán programadas para evitar interferencias con el público. El acceso está identificado.
Características constructivas: las instalaciones asegurarán el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad, contará con desagues resistentes a agentes químicos, línea eléctrica para iluminación y alimentación de electroaparatos con descarga a tierra e interruptores de seguridad.
Condiciones de seguridad: contará con plan de emergencias, contará con instalaciones validadas por autoridad competente.
Generalidades: elementos e instalaciones
Mesadas: Deberán tener una profundidad no menor a 0,60mts y ubicarse a una altura como mínimo de 0,85mts. El material ideal es el acero inoxidable; otros materiales son: laminados plásticos o sintéticos, mármol o granito natural perfectamente tratado y pulido, etc. En todos los casos deben ser materiales impermeables, lisos con la menor cantidad de juntas posible, resistentes los detergentes, a los ácidos álcalis y a la corrosión química en general. Es recomendable que la mesada sobresalga 5cm, como mínimo, del mobiliario inferior.
Piletas: Deben estar ubicadas en lugares estratégicos, preferentemente en los extremos. El material ideal es el acero inoxidable, con profundidad suficiente para evitar salpicaduras.
Pisos: Deben ser de material y superficie resistente al uso, a los agentes químicos (detergentes concentrados, ácidos, álcalis, etc.), de fácil limpieza, impermeables, continuos y lisos como lo son: los vinilos y linóleos de alta gama (especiales para estos espacios y funciones), cerámicos de buena calidad, etc. Serán de colores claros, en integridad con el laboratorio. En ningún caso podrán ser de maderas ni alfombras ni similares.
Cielorrasos: deberán ser lisos, pintados, sin juntas ni molduras.
Terminaciones y revestimientos: las paredes/muros/divisiones deberán tener terminación de revoque fino o similar y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura de 2,00mts desde el nivel de piso terminado. Las paredes frente a las mesadas deberán estar revestidas con materiales adecuados para que la mismas resulten de fácil limpieza, impermeabilizadas, y de acabado liso; hasta un altura de por lo menos 1,00mt por sobre el nivel de mesada.
Iluminación: El espacio destinado a Laboratorio contará con buena iluminación natural, cuidando la incidencia solar sobre el equipamiento, materiales, reactivos, etc. Debe contar con suficiente y adecuada luz artificial para trabajos en general y focalizados.
Aire Acondicionado: el mismo es opcional, para frío y calor especialmente en espacios con instrumentos especiales con necesidad de ambientes climatizados.
Agua de red: en todos los artefactos que la necesiten.
Gas natural: picos estratégicamente ubicados y demás sectores que necesiten o puedan necesitar provisión de gas.
Desagües: se tendrá en cuenta la construcción de los mismos con materiales adecuados para resistir el ataque de sustancias químicas, y/o pasaje de elementos sólidos evitando de esta manera las obstrucciones.
Dependencias: el local donde funcione un Laboratorio deberá contar como mínimo con las siguientes dependencias:
Secretaría: se encargará de la recepción de pedido de estudios y del material remitido, entrega de informes y archivo de preparados.
Sanitario para el personal: ubicado preferentemente en cercanía al área de trabajo del laboratorio propiamente dicho. Reunirá las condiciones higiénico sanitarias adecuadas a su función.
Un ambiente destinado exclusivamente para laboratorio propiamente dicho: la existencia de áreas de especialización puede hacer necesaria la proyección de módulos de trabajo que permitan aprovechar al máximo el espacio. La separación de los módulos puede hacerse con planchas de vidrio opaco / transparente, ocupando el menor espacio posible, también pueden ponerse tabiques desmontables para el caso de eventuales fusiones de módulos o

simplemente adoptar el criterio de no separar los módulos. Cuando existan distintas salas/módulos, las mismas deberán estar intercomunicadas entre sí, no pudiendo estar separadas por habitaciones, locales o dependencias ajenas a las funciones del laboratorio propiamente dicho. Su superficie estará relacionada al número de profesionales asignados.

ARTICULO 2º.- Prácticas: podrá efectuar: biopsias rutina diagnóstica, estudios citológicos, necropsias, hitoquímica/inmunohistoquímica/Inmunofluorescencia, microscopia electrónica, técnicas de patología molecular y cuantitativa.

Equipamiento:

Para realizar Biopsias de rutina diagnóstica contará con: archivos para preparados, archivos para tacos de parafina, balanza de precisión, balanza para pesar especímenes, para pesar órganos, centro de inclusión, dispensador de parafina, estufa de inclusión, fotomicroscopio, heladera, instrumental quirúrgico para el tallado de biópsias y piezas quirúrgica, material descartable para protección del personal, mechero o anafe, mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas,microscopios binoculares, micrótomo crióstato, micrótomo de deslizamiento y/o rotatorio, reloj avisador, sierra de huesos.

Para realizar Citología de rutina contará con: cámara húmeda de incubación, centrífuga, cubetas para tinciones, estufa, fotomicroscopio, heladera, micropipetas, microscopios, pinzas, pipetas convencionales, sistema de filtro de membrana, soportes metálicos, tijeras.

Para realizar Necropsias contará con: balanza para pesa órganos 1 y 5 gr., báscula para pesar cadáveres, instrumental para autopsias de adultos e infantiles, material descartable para protección del personal, mesa de autopsia de acero inoxidable.

Para realizar Histoquímica / Inmunohistoquímica / Inmunofluorescencia contará con: cámara húmeda de incubación, cestillas para porta de vidrio, cestillas para porta termoresistentes, congeladores, estufa, heladera, horno microondas, jarras de Coplin de vidrio, micropipetas, microscopio de fluorescencia, microscopio óptico, pipetas convencionales, puntas de pipeta desechables, recipientes de tinción histológica, soportes de tubos de ensayo, tubos de ensayo de plástico con tapas, tubos Eppendorf, vasos de precipitado graduados.

Para realizar Microcopia Electrónica deberá contar con: agitador magnético, balanza de precisión, campana de extracción, centrífugas, cuchilla de diamantes, estufa, frigorífico, lupa esterioscópica, microscopio de alta resolución, microscopio óptico, placa térmica, procesadora de inclusión, reloj avisador, ultramicrótomo de avance mecánico.

Para realizar Patología Molecular deberá contar con: agitador magnético, balanza de precisión, baños de incubación agitación, centrífugas, congeladores de - 20 y - 80 º, contenedor de banco de tejidos congelados, cubeta de electroforesis, cubetas horizontales y verticales para realización de geles, cubetas para Southem Blot, fuente de alimentación eléctrica para electroforesis, revelador de geles para ultravioletas, secuenciador, sistema de fotografía para geles.

Para realizar Técnica de Patología Cuantitativa deberá contar con: balanza de precisión, baños de incubación con agitación, citocentrífuga, citómetro de flujo, heladera, microondas, microcopio óptico, pinzas, pipetas con filtros, sistema informático de citómetro de flujo, tijeras, vortex.

ARTICULO 3º.- Recursos Humanos: el jefe del servicio será Especialista en Anátomo patología, matriculado en la Provincia de Río Negro, como así también otros médicos que se desempeñen en el Laboratorio. Contará con personal capacitado en: citología, histología, citometría de flujo, genética, biología molecular, evisceradores, personal de enfermería, administrativos, mucamas, personal de mantenimiento.

ARTICULO 4º.- Marco Normativo de Funcionamiento: contará con libro de Patología de hojas fijas, numeradas en forma consecutiva, donde conste: nombre del paciente, material remitido, nombre del médico que solicita el estudio, nombre del patólogo y firma del mismo o de la persona que retira el material, fecha de entrada. Contará además con normas y guías establecidas sobre Bioseguridad, normas para el tratamiento de residuos patológicos, normas control y prevención de infecciones.

ARTICULO 5º.- Las dependencias de un laboratorio de Anatomía Patológica deberán ser independientes de las casas, habitaciones u otros locales inmediatamente anexos y ajenos al

ejercicio profesional. En el caso de que el edificio contiguo sea la residencia de dicho profesional podrá tener el mismo, comunicación directa siempre que mantenga su independencia. Asimismo deberá tener acceso directo desde la línea municipal.

ARTICULO 6º.- En todo lo referente a planta física se debe cumplimentar con la ley 2055 (Discapacidad) y sus reglamentaciones.

ARTICULO 7º.- La simple presentación de solicitudes de habilitación, no permite el inicio del funcionamiento del laboratorio, tampoco podrán emitirse habilitaciones provisorias. Un laboratorio se considera en condiciones de comenzar únicamente a partir del momento del dictado de la respectiva resolución de habilitación.

ARTICULO 8º.- Cuando se solicite únicamente el cambio de director técnico de un laboratorio ya habilitado, no será necesaria para su tramitación, la realización de inspección especial. Deberá el solicitante presentar declaración jurada que el laboratorio mantiene las mismas condiciones tanto en su aspecto físico como instrumental que las tenía al momento de su habilitación.

| ANEXO II A LA RESOLUCION Nº 3247/2008 "MS" | | |
|---|---|---|
| LABORATORIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA | SI | NO |
| PLANTA FISICA | | |
| Cuenta con planos y construcción aprobada por autoridad competente | | |
| ACCESIBILIDAD FÍSICA: | | |
| ACCESOS Y CIRCULACIONES | | |
| Se encuentra ubicado en planta baja | | |
| En caso de estar ubicado en planta alta cuenta con ascensores. | | |
| En caso de estar ubicado en planta alta cuenta con montacamilla. | | |
| Cuenta con rampas para discapacitados. | | |
| Cuenta con corredores de acceso y circulación amplios. | | |
| Las actividades de abastecimiento están programadas para evitar interferencias con el público | | |
| Los accesos permiten el control de ingresos y están identificados | | |
| CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS | | |
| Las instalaciones aseguran el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad y fluidos. | | |
| Cuenta con desagües resistentes a agentes químicos | | |
| Instalación Eléctrica: | | |
| Línea eléctrica para iluminación y alimentación de electroaparatos con descarga a tierra e interruptores de seguridad. | | |
| Condiciones de seguridad: | | |
| Cuentan con un plan de emergencias. | | |
| Cuentan con instalaciones validadas por autoridad competente | | |
| Cuenta con matafuegos del tipo adecuado | | |

en circulaciones y/o locales donde existan factores de riesgo.

Generalidades: elementos e instalaciones

Mesadas: profundidad 0,60 mts, altura 0.85 mts.

Material: acero inoxidable preferentemente

Conisgnar tipo de material:----------

Son lisas, resistentes.

Piletas: ubicadas en los extremos preferentemente.

Consignar ubicación----------

Acero inoxidable preferentemente

Cuentan con profundidad suficiente para evitar salpicaduras

Consignar tipo de material:----------

Pisos: de material resistente, de fácil limpieza, impermeables, lisos.

Cierlorrasos: lisos, sin juntas ni molduras

Terminaciones y revestimientos: revoque fino o similar

Paredes pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura de 2 mts. desde el nivel del piso

Iluminación: natural y artificial

Luz focalizada

Aire acondicionado: opcional para frío y calor

Agua de red: en todos los artefactos que se necesitan.

Gas Natural

Desagues: de material adecuado que resistan el ataque de sustancias químicas

CUENTA CON : AREA DE SECRETARIA

Se encarga de la recepción de los pedidos de estudios y del material remitido, entrega de informes y archivo de preparados.

CUENTA CON : AREA DE LABORATORIO

Area de Macroscopía (Estudia el material macroscópicamente y lo envía al área que corresponda)

Laboratorio Técnico (La Superficie mínima será de 7,50 m² con un lado mínimo de 3,00 m²)

Area de Microscopía

Practicas que realiza:

Biopsias rutina diagnóstica

Estudios Citológicos
Necropsias
Histoquímica / Inmunohistoquímica / Inmunofluorescencia
Microscopia Electrónica
Técnicas de Patología Molecular
Técnicas de Patología Cuantitativa
CUENTA CON EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO PARA REALIZAR :
BIOPSIAS RUTINA diagnóstica
Archivos para preparados.
Archivos para tacos de parafina
Balanza precisión
Balanza para pesar especimenes (precisión 1 mg.)
Balanza para pesar órganos (precisión 1 gr.)
Centro de inclusión
Dispensador de parafina
Estufa de inclusión.
Fotomicroscopio
Heladera.
Instrumental quirúrgico para el tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
Máquinas coloreadoras de preparados.
Material descartable para protección del personal.
Mechero o anafe.
Mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas
Microscopios binoculares ( oculares de 10 x y objetivos 10,20,40,60,100)
Micrótomo crióstato
Micrótomo de deslizamiento y / o rotatorio.
Reloj avisador
Sierra de huesos
CITOLOGIA DE RUTINA
Cámara húmeda de incubación
Centrífugas
Citocentrífuga
Cubetas para tinciones
Estufa
Fotomicroscopio
Heladera
Micropipetas
Microscopios
Pinzas
Pipetas convencionales
Sistema de filtro de membrana
Soportes metálicos
Tijeras

NECROPSIAS
Balanza para pesar órganos (precisión 1 gr.)
Balanza para pesar órganos (precisión 5 gr.)
Báscula para pesar cadáveres
Instrumental para autopsias de adultos
Instrumental para autopsias infantiles
Material descartables para protección del personal
Mesa de autopsia de acero inoxidable
HISTOQUÍMICA / INMUNOHISTOQUÍMICA / INMUNOFLUORESCENCIA
Cámara húmeda de incubación
Cestillas para portas de vidrio
Cestillas para portas termoresistentes
Congeladores
Estufa
Heladera
Horno microondas
Jarras de Coplin de vidrio
Micropipetas
Microscopio de fluorescencia
Microscopio óptico
Ph - metro con al menos una cifra decimal
Pipetas convencionales
Puntas de pipeta desechables
Recipientes de tinción histológica
Soportes de tubos de ensayo
Tubos de ensayo de plástico con tapas
Tubos Eppendorf
Vasos de precipitado graduados
MICROSCOPIA ELECTRÓNICA
Agitador magnético
Balanza de precisión
Campana de extracción
Centrífugas
Cuchilla de diamantes
Estufa
Frigorífico
Lupa estereoscópica
Microscopio electrónico de alta resolución
Microscopio óptico
Ph - metro con al menos una cifra decimal
Placa térmica
Procesadora de inclusión
Reloj avisador
Ultramicrótomo de avance mecánico
PATOLOGÍA MOLECULAR
Agitador magnético
Balanza de precisión

Baños de incubación con agitación
Centrífugas
Congeladores de -20° y -80°
Contenedor de banco de tejidos congelados
Cubeta de electroforesis. Cubetas horizontales y verticales para realización de geles
Cubetas para Southern Blot
Fuente de alimentación eléctrica para electroforesis
Revelador de geles para ultravioletas
Secuenciador
Sistema de fotografía para geles
TECNICA DE PATOLOGÍA CUANTITATIVA
Balanza de precisión
Baños de incubación con agitación
Citocentrífuga
Citómetro de flujo
Heladera
Microondas
Microscopio óptico
Ph - metro con al menos una cifra decimal
Pinzas
Pipetas con filtros
Sistema informático de citómetro de flujo
Tijeras
Vortex
RECURSOS HUMANOS
Jefe de servicio:
Médico patólogo matriculado en la Provincia de Río Negro
Tiene antecedentes de capacitación en administración de servicios de salud
Médicos de planta:
Médico Patólogo Especialista
Area Técnica:
Personal capacitado en:
Citología
Histología
Citometria de flujo
Genética
Biología molecular
Evisceradores
Personal de enfermería
Personal administrativo
MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO
Libro de Patología de Hojas fijas, numeradas en forma consecutiva, donde

conste: nombre del paciente, material remitido, nombre del medico que solicita el estudio, nombre del patólogo y firma del mismo o de la persona que retira el material, fecha de entrada

Cuentan con normas y guías establecidas sobre Bioseguridad.

Cuentan las normas para tratamiento de residuos patológicos.

Cuentan con normas de control y prevención de infecciones.

Copyright © BIREME

Contáctenos