



RIO NEGRO

RESOLUCION 3419/2006 MINISTERIO DE SALUD

Normas de Habilitación y Categorización de un
Laboratorio de Análisis Clínicos
Del 26/06/2006

VISTO el Expediente N° 48021-S-2006 del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Habilitación y Categorización de un Laboratorio de Análisis Clínicos, y:

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario su implementación en la Provincia a los fines de regular y promover seguridad y eficiencia en el Servicio a prestar;

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro desarrolla el Programa de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones de los Servicios de salud, mediante el dictado de Normas de Habilitación, Organización y funcionamiento de los Servicios de Salud;

Que el equipo técnico que se desempeña en el ámbito de la Dirección General de Fiscalización ha considerado pertinente rehacer las normativas existentes en relación a las áreas médico-arquitectónicas, a los efectos de considerar la Habilitación de un Laboratorio de Análisis Clínicos;

Que se considera de importancia adherir al Instrumento Nacional por ser una herramienta práctica y de fácil utilización, al contener los ítems mínimos indispensables que debiera reunir el Servicio a habilitar;

Que no obstante ello, el equipo citado precedentemente incluyó ítems que consideró esenciales de acuerdo a experiencias y relevamientos realizados en la Provincia, adaptándolos y adecuándolos a necesidades actuales;

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;

Por ello:

La Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar las Normas de Habilitación y Categorización de un Laboratorio de Análisis Clínicos que figuran como Anexo I de la presente y el Instrumento para su aplicación que figura como Anexo II

Art. 2°.- Incorporar las Normas que se aprueben en al Artículo 1°, al Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud y difundirlas a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma.

Art. 3°.- 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 mismas.

Art. 4°.-Regístrese, comuníquese, publíquese, hecho, archívese.

Cra. Adriana Gutierrez. Ministra de Salud

NORMAS DE HABILITACION DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

ANEXO 1

REQUISITOS PARA HABILITACION.

ARTÍCULO I: Se entiende por laboratorio de Análisis Clínicos, al lugar físico donde ejerce habitualmente su profesión el bioquímico o la denominación del título según la Universidad que lo expida. El C.P.S.P por Resolución determina la nómina de títulos expedidos por las distintas universidades que tengan esta incumbencia.

ARTICULO 2:

PLANTA FÍSICA

2.1 Localización general: El área de Laboratorio de Análisis Clínicos, 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 y de fácil acceso para todos los pacientes. 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, etc.

2.2 Dependencias: el local donde funcione un Laboratorio deberá contar como mínimo con las siguientes dependencias:

Un ambiente destinado a sala de espera, independiente del laboratorio con superficie mínima de cuatro (4) m² y dos metros cincuenta (2,50)m de altura, con iluminación y ventilación natural y/o artificial en cuyo caso se deberá garantizar la correcta circulación de aire forzado. El mismo se calculará adecuadamente según la afluencia de personas al local como así también la iluminación.

Un ambiente destinado a sala de extracciones y/u obtención de muestras que debe ser independiente tanto del laboratorio propiamente dicho como de las demás dependencias. Así mismo se propone estar cercano y/o contiguo al laboratorio mencionado. Debe contar con espacio para extracciones a realizar en camilla. Se debe tener en cuenta asegurar y preservar la individualidad y privacidad del paciente. La superficie aproximada a exigirse será de cuatro (4) m², lado mínimo de un metro cincuenta (1,50)m y altura de dos metros cincuenta (2,50)m.

Ambientes para sanitarios: 1) Público: deberá ser de fácil acceso tanto desde la sala de espera como desde la sala de extracciones 2) Personal: ubicado preferentemente en cercanía al área de trabajo del laboratorio propiamente dicho. Ambos espacios deberán reunir 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. Se propone tentativamente de 12m² a 15m² de superficie por profesional sin contar con las áreas anexas (sala de extracciones, sanitarios, sala de espera, sector administrativo, depósitos, office, etc). Generalmente se diseñan en forma de "U" con un ancho uniforme, dado por la profundidad de las mesadas de trabajo (mínimo de 0,60m) y los espacios necesarios para trabajo y circulación; y un largo variable dado por el equipamiento y el número de personas que trabajarán en el área.

2.3 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.

Mobiliario: se colocará debajo de las mesadas y hasta un zócalo que permita trabajar de pie sin inconvenientes. Se deberá tener en cuenta también el previo diseño de zócalos de acuerdo a los espacios destinados al trabajo de una persona en silla, banqueta, etc.

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.

Instalaciones: Energía eléctrica: el responsable de cada institución debe garantizar la continuidad de la cadena de frío y conservación de reactivos. Será necesario prever energía eléctrica mono y trifásica por línea directa, con protección adecuada y resistencia para el consumo de todos los equipos. Conexiones comunes y especiales a tierra. Preparar las instalaciones para recibir corriente de grupo electrógeno, en caso de poseer dicha institución.

Campanas de extracciones: prever instalaciones para dicho equipamiento para la extracción de humos y vapores.

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. Se recomienda la instalación de "inodoros químicos".

ARTICULO 3: La separación entre las salas deben ser total por medio de tabiques fijos de mampostería, placas de yeso (con zócalo impermeable), divisiones de aluminio y vidrio, se exceptúa de esto último a las salas destinadas a extracciones asegurando la privacidad del paciente.

ARTICULO 4: Las dependencias de un laboratorio de Análisis Clínicos deberán ser independientes de las casas, habitaciones u otros locales inmediatamente anexos y ajenos al ejercicio profesional de los Bioquímicos. 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 5: En los casos en que los locales contiguos al laboratorio de Análisis Clínicos estén destinados a farmacia, consultorios médicos, producción fraccionamiento y/o elaboración de drogas, reactivos y elementos para laboratorios de análisis o negocio, los mismos deberán estar totalmente separados del Laboratorio de Análisis Clínicos con entrada independiente y sin ninguna comunicación interna. .

ARTICULO 6: En todo lo referente a planta física se debe cumplimentar con la ley 2055 y sus reglamentaciones.

ARTICULO 7: Queda prohibida la instalación de receptorías y/o extractorías de muestras

para análisis clínicos, salvo que las mismas se ubiquen en ciudades en las que no exista ningún laboratorio de análisis clínicos privado o público y reúnan los siguientes requisitos: Contar con sala de espera, sala de extracción, baño con las mismas exigencias que las dispuestas para los laboratorios en el presente anexo.

Mantener la independencia respecto a los locales contiguos, tal lo establecido en los artículos 4 y 5 concordantes del presente anexo. Las responsabilidades profesionales de bioquímicos a cuyo cargo estén receptorías y/o serán las mismas que las correspondientes a laboratorio de análisis clínicos.

ARTICULO 8: Las receptorías y/o extractorías que se instalen conforme a lo establecido en el artículo anterior, deberán contar con la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud, la que tendrá carácter de provisoria y caducara en forma automática al instalarse en la misma localidad un laboratorio de análisis clínicos, sea este de orden privado o público.

ARTICULO 9: Los laboratorios de análisis clínicos, instalados en clínicas, sanatorios y/o hospitales deberán reunir las mismas exigencias para su habilitación que las establecidas para los laboratorios externos, únicamente se exceptúan las referidas a accesos comunes, salas de espera y baños en la medida que los existentes en la clínica, sanatorio u hospital reúnan las condiciones mínimas que aseguren la correcta atención del cliente.

Equipamiento:

Nivel I: mechero a gas, agitadores, balanza, baños termostatzados, centrífugas macro y micro, estufas, microscopios, espectrofotómetro de amplio espectro, relojes, heladeras/congeladoras/freezer, balanzas para aglutinación, calculadoras, pipetas automáticas

Nivel II: autoclaves, camilla, carros, fotómetro de llama, lavadores, estufa de cultivo y de esterilización, micro serología, dilutores o pipeta multicanal, equipo ácido base, computadoras, equipo de destilación, equipos para electroforesis según especialidad, analizadores de aminoácidos según especialidad, equipo de inmunodifusión radial según especialidad, peachímetro, secadores eléctricos, homogeneizadores/vortex según especialidad, freezer 20°C

Nivel III: autoanalizador clínico, contador hematológico, lavador, incubador y lector para ELISA, microscopio de inmunofluorescencia, gabinete de bioseguridad o flujo lamiar, transiluminadores para especialidad de Biología molecular, termocicladores para especialidad de Biología molecular, sistemas de electroforesis horizontal para especialidad de Biología molecular, microcentrífuga refrigerada para especialidad de Biología molecular, estufas por convección

Registros

De citación de pacientes.

De entrada de pacientes.

De resultados del análisis de muestras.

Confeción de Protocolos:

Contar con un sistema de confección de protocolos.

Sistema de Archivo de los Resultados

Archivar en forma segura los resultados no menos de 5 años.

Registros Estadísticos:

Registra mensualmente la producción.

Seguridad:

Cumple con las normas vigentes sobre seguridad y bioseguridad.

Contar con elementos de protección para el personal.

Contar con sistemas de eliminación de residuos según normas.

Contar con señalización adecuada para la seguridad.

Recursos Humanos:

Bioquímico validado por autoridad competente y matriculado en la Provincia, o título de similar incumbencia.

Técnicos y auxiliares de laboratorio deberán contar con título y Matrícula Provincial habilitante.

Contar con administrativo.

Contar con personal de limpieza capacitado en Normas de Bioseguridad
PROCEDIMIENTO DE HABILITACION.

ARTICULO 10: El procedimiento reglado en el presente título será de aplicación en todo trámite en que se requiera la habilitación de un nuevo laboratorio de análisis clínicos o receptoría, o el traslado de uno ya existente.

ARTICULO 11: El profesional interesado presentará ante la respectiva zona sanitaria en forma directa nota de solicitud de Habilitación, la que deberá contener:

Fotocopia autenticada Título y Matrícula expedida por la autoridad competente de la Provincia de Río Negro del profesional que ejercerá la dirección técnica del laboratorio y DNI de los responsables por área o servicio..

Detalle del instrumental a utilizar indicando tipo, marca, modelo y número y toda otra referencia que permita su correcta individualización.

Planos del laboratorio, aprobados por autoridad competente y con el final de obra, deberán detallar medidas y destino que se dará a cada espacio.

Informe del cuerpo de bomberos de la localidad (verificación de seguridad) certificado por dicho organismo.

Inscripción en Registro de Generador de Residuos Patológicos (URES) Salud Ambiental.

Acreditación de propiedad del local, derecho de uso o alquiler del mismo.

ARTICULO 12: El responsable de la Zona Sanitaria que corresponda en función de la ubicación geográfica del laboratorio a habilitarse, designará, una comisión integrada por un bioquímico y un profesional del ramo de la construcción.

ARTICULO 13: Las tareas a desarrollarse durante la inspección serán la constatación de los aspectos de la planta física y su concordancia con los planos presentados, como así también el cumplimiento de las exigencias establecidas en el título 1 del presente. Se procurará que el bioquímico solicitante, se encuentre presente durante la inspección, sino estuviese presente se realizará igualmente la inspección, con el personal que haya quedado a cargo, dejándose constancia de ello en el Acta.

ARTICULO 14: Finalizadas las tareas de verificación y en el mismo acto, se labrará un acta donde constarán las verificaciones efectuadas y las observaciones que pudieran surgir del instrumento relevado.

ARTICULO 15: En caso que el dictamen de la Comisión de inspección sea contrario a la habilitación, notificará al interesado del contenido del mismo, indicando los aspectos que deberán ser subsanados. El propio interesado debería requerir por intermedio de la Zona Sanitaria una nueva inspección cuando haya cumplimentado con las exigencias que se formularán a estos efectos subsistirá la misma integración de la comisión de inspección designada.

ARTICULO 16: Sobre la base del dictamen favorable de la Comisión de inspección el Ministerio de Salud dictará la respectiva resolución de habilitación, notificando la misma al solicitante. Dicha resolución deberá estar fundada en el dictamen de la comisión de inspección y deberá contener el domicilio del laboratorio, su denominación en caso de tenerlo y el nombre del bioquímico que revista como Director Técnico del mismo.

ARTÍCULO 17: 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, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 18: 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

3419/2006 "MS"

LABORATORIO DE ANÁLISIS SI NO

CLINICOS

PLANTA FÍSICA

Local independiente para toma de muestras con una superficie no menor a 4 metros cuadrados

Sala de lavado de material

Sala o área de esterilización (no es necesario que sea exclusiva)

Se encuentra ubicado con fácil acceso dentro del establecimiento permitiendo la entrada de una silla de ruedas

Las instalaciones aseguran el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad y fluidos, así como también su evacuación.

Los pisos son resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, impermeables y de material ignífugo. Las paredes son de superficies lavables lisas, sin molduras, aislantes y resistentes al fuego.

Cuenta con desagües resistentes a agentes químicos.

Mesadas con una profundidad no menor a 0.60 mts. Con ubicación a una altura no menor de 0.85 mts. Preferentemente de ac. Inoxidable.

Piletas: preferentemente ubicadas en los extremos y de acero Inoxidable.

Pisos: material y superficie resistente al uso y en ningún caso de madera, alfombras y similares.

Cielorrasos lisos, pintados, sin juntas ni molduras.

Terminaciones y revestimientos: revoque fino o similar, y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas y de acabado liso, hasta una altura de por lo menos 2 mts. Desde el nivel del piso

Las paredes frente a mesadas revestidas para que resulten de fácil limpieza, impermeabilizadas y de acabado liso, hasta una altura de por lo menos 1 mts. Por sobre el nivel de la mesada

Mobiliario: se colocará debajo de las mesadas y hasta un zócalo que permita trabajar de pié sin inconvenientes.

Iluminación: buena iluminación natural, cuidando la incidencia solar sobre el equipamiento, materiales, reactivos, etc.

Luz artificial para trabajos en general y focalizados.

Instalaciones: energía mono y trifásica

por línea directa, con protección adecuada y resistencia par todos los equipos.

Conexiones comunes y especiales a tierra.

Instalaciones preparadas para recibir corriente de grupo electrógeno

Campanas de extracciones

Desagües: materiales adecuados para resistir a las sustancias químicas, recomendándose la instalación de inodoros químicos.

EQUIPAMIENTO

NIVEL I - BAJO RIESGO

Mechero a gas

Microscopio

Balancines para aglutinación

Balanzas

Agitadores

Baños Termostatizados

Centrífugas macro y micro

Estufas

Calculadora

Heladeras - Freezer

Reloj

Pipetas automáticas

Espectrofotómetro de amplio espectro

NIVEL II - MEDIANO RIESGO

Autoclaves

Camilla

Carros

Fotómetro de llama

Lavadores

Estufa de cultivo y de esterilización

Micro serología

Dilutores o pipeta multicanal

Equipo ácido base (en Instituciones con UTI y Neonatología)

Computadoras

Equipo de destilación

Equipo para electroforesis según especialidad

Analizadores de aminoácido según especialidad

Equipo de inmunodifusión radial según especialidad

Peachimetro

Secadores eléctricos

Homogeneizadores/Vortex según especialidad

Freezer -20°C

NIVEL III - ALTO RIESGO

Autoanalizar clínico
Contador hematológico
Lavador, incubador y lector para ELISA
Microscopio de Inmunofluorescencia
Gabinete de bioseguridad o flujo laminar
Transimuladores para especialidad de
Biología molecular
Termocicladores para especialidad de
Biología molecular
sistemas de electroforesis horizontal para
Biología molecular
Microcentrífuga refrigerada para
especialidad de biología molecular.

Estufas por convección

RECURSOS HUMANOS

Jefe de Servicio

Bioquímico matriculado en la Prov. de
Río Negro

Técnicos:

Con Título y matrícula de la Prov. de Río
Negro

Auxiliares:

Con Certificado habilitante

Profesionales

Bioquímico

Personal de guardia activa o pasiva según
complejidad de la institución

Personal administrativo

Personal de limpieza

MARCO DE FUNCIONAMIENTO

ADMISION DE PACIENTES Y MUESTRAS

Posee instrucciones escritas sobre la
recolección de muestras

EXTRACCION DE MATERIAL BIOLOGICO

Cuenta con material descartable aguja,
jeringa, baja lenguas, hisopos.

Posee normas vigentes escritas sobre
seguridad y bioseguridad. Manejo y
tratamiento de material biológico.

Eliminación de materiales de acuerdo a
normas vigentes

Cuenta con elementos de protección del
personal

REGISTROS

De citación de pacientes

Registro seguro de resultados

De entrada de pacientes

De lectura de testigos.

CONFECION DE PROTOCOLOS

Cuenta con un sistema de confección de protocolos

SISTEMA DE ARCHIVOS DE RESULTADOS

Archivo en forma segura los resultados

SEGURIDAD

Cumple con normas vigentes sobre seguridad y bioseguridad

Cuenta con manual de bioseguridad conocido por el personal

Cuenta con elementos de protección del personal

Cuenta con sistema de eliminación de residuos según normas

Cuenta con señalización adecuada para la seguridad

CONTROL DE CALIDAD ANALITICO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Realiza el control interno en forma permanente

Registra los resultados de control interno

Grafica y expone los resultados del CCI

Realiza y registra las acciones correctivas

Posee pool propio y/o comercial para tres meses como mínimo

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Participa de un programa de control de calidad externo

Posee certificados de participación en programa de CCE

Realiza control de calidad del Instrumental

