



CHUBUT

RESOLUCION 249/2013 MINISTERIO DE SALUD

Normas de habilitación para laboratorios de análisis clínicos, bacteriológicos y laboratorios para exámenes histopatológicos.

Del: 11/07/2013; Boletín Oficial: 22/07/2013

VISTO:

El Expediente N° 5517/12-MS, la Ley X N° 3, Resolución N° 2385/80 MSyAS, Decreto N° 824/87 y;

CONSIDERANDO:

Que por el Expediente mencionado en el Visto se solicita la elaboración de un instrumento en el cual se consignen las normas de habilitación de “laboratorios de análisis clínicos, bacteriológicos y para exámenes histopatológicos” dentro de los denominados Establecimientos de Salud Sin Internación -ESSI-;

Que ante la falta de normas propias, mediante el Decreto N° 824/87 la Provincia del Chubut autorizó la aplicación supletoria de la normativa emanada del estado nacional, razón por la cual hasta el momento, los establecimientos mencionados en el considerando precedente se han habilitado siguiendo la Resolución N° 2385/80 MSyAS;

Que la evolución tecnológica en las ciencias de la salud ha determinado el advenimiento de nuevos procedimientos y/o prácticas, con equipos analizadores que han alcanzado un alto grado de automatización y calidad que exceden los alcances y limitaciones establecidas por la normativa actual;

Que dada la tendencia a concentrar la realización de prácticas en establecimientos con mayor capacidad técnica aplicada a determinada especialidad, como así también al gran número de localidades con baja densidad poblacional dentro de nuestra provincia, resulta inconveniente la instalación de laboratorios en cada una de ellas, atendiendo a una correcta planificación del recurso;

Que, enfocándonos en la calidad sanitaria respecto de la prevención, detección temprana y/o tratamiento de las distintas patologías, se hace necesario prever el acondicionamiento de sitios que denominaremos “salas de extracción” destinados exclusivamente a la extracción de muestras que posteriormente serán enviadas a analizar, allanando de ésta manera el acceso a las prácticas llevadas a cabo en los laboratorios;

Que, las directivas sobre habilitación y fiscalización que se estipulan para los establecimientos de salud sin internación denominados “laboratorios de análisis clínicos, salas de extracción y laboratorios para exámenes histopatológicos” resultan de aplicación tanto para aquellos que se encuentran en el ámbito público como en el privado, siguiendo criterios sanitarios homogéneos;

Que se han contemplado los lineamientos del Programa Nacional de Garantía de Calidad en la Atención Médica (P.N.G.C.A.M.), propiciando la elaboración de normas que guarden cierta uniformidad en relación a las dictadas en el resto del país;

Que ha tomado intervención el Departamento de Regulación de Políticas y Legislación Sanitaria;

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 8° de la Ley I N° 259 modificado por la Ley I N° 451;

POR ELLO:

El Ministro de Salud
RESUELVE:

Artículo 1º: Apruébanse las normas de habilitación para “laboratorios de análisis clínicos, bacteriológicos y laboratorios para exámenes histopatológicos (anatomía patológica)” dentro de los establecimientos de salud sin internación contenidas en los ANEXOS I y II que forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º: La presente Resolución será de aplicación para los “laboratorios de análisis clínicos, salas de extracción y laboratorios para exámenes histopatológicos” tanto del ámbito público como privado de la Provincia del Chubut.

Art. 3º: Los “laboratorios” habilitados a la fecha de la presente contarán con un plazo de seis (6) meses para ajustarse a lo aquí estipulado, prorrogables por igual período en virtud a las reformas a efectuar y previo pedido expreso del interesado ante la autoridad de aplicación.

Art. 4º: Vencido el plazo estipulado en el artículo anterior y ante la inobservancia de lo dispuesto en la presente, se procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la ley X N° 3.

Art. 5º: La presente Resolución deja sin efecto la aplicación de la Resolución N° 2385/80 MSyBS en lo referido a “laboratorios de análisis clínicos”.

Art. 6º: Ésta Resolución será refrendada por los Señores Subsecretarios de Gestión Institucional y de Planificación y Capacitación.

Art. 7º: Regístrese, comuníquese, dése a Boletín Oficial y cumplido, archívese.

Carlos Sáenz; Pedro Romero Luna; Nancy Balliro

ANEXO I

Laboratorios de análisis clínicos

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

1- La solicitud de habilitación de “laboratorios de análisis clínicos” puede ser presentada por un profesional comprendido en la Ley X N° 3; dicha presentación también podrá ser efectuada por una persona jurídica, siempre que en la misma participe alguno de dichos profesionales.

2- Sobre el solicitante recaerá la responsabilidad respecto del cumplimiento de todos los requisitos de habilitación (infraestructura, equipamiento, personal, etc.).

3- Uno de los profesionales de los mencionados en el Artículo 33º de la Ley X N° 3 ejercerá la dirección técnica del establecimiento.

4- Cuando un laboratorio habilitado con la dirección técnica de determinado profesional pretenda ser utilizado por otro u otros, se deberá solicitar autorización ante la Dirección de Fiscalización y Matriculación del Ministerio de Salud, presentando la conformidad del responsable de la habilitación original, firmada por ante escribano público o funcionario de la mencionada Dirección, abonando el arancel correspondiente.

5- La caducidad de la habilitación se producirá: a solicitud del titular; por cambio de domicilio; por la aplicación de la sanción de clausura definitiva; por baja dispuesta ante la falta de la actividad constatada mediante inspección.

6- Es obligatorio llevar un registro en donde consten los datos personales de los pacientes atendidos y de la práctica llevada a cabo.

7- Se exhibirá título del profesional o copia del mismo en el lugar de atención, como así también el certificado de habilitación del establecimiento, emitido por la Dirección de Fiscalización y Matriculación del Ministerio de Salud.

8- Para la categorización de los laboratorios de análisis clínicos generales se tomarán las pautas dispuestas por el Programa Nacional de Garantía de la Calidad de Atención Médica con la inclusión de los laboratorios “especializados”.

9- Para la habilitación y posterior contralor de los laboratorios “especializados” mencionados precedentemente se estará a la complejidad de la práctica/ estudio realizada/o, apartándose del criterio que rige al Programa Nacional de Garantía de la Calidad de

Atención Médica basado en el riesgo que el establecimiento puede cubrir.

CAPÍTULO II - INFRAESTRUCTURA: Condiciones comunes

Se contemplará lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley I N° 296 respecto de la supresión de barreras arquitectónicas para personas con discapacidad.

A efectos de la habilitación y el funcionamiento de los laboratorios, deberán contar como mínimo con:

- 1- Pisos y zócalos lisos, lavables, aislantes, resistentes al desgaste e ignífugos.
- 2- Paredes lisas en el lado interior, lavables, de material ignífugo, resistentes al desgaste.
- 3- Cielorrasos con superficies lisas, lavables, aislantes, ignífugas y no inflamables.
- 4- Los pisos, paredes y cielorrasos deberán ser resistentes a los procedimientos de limpieza, desinfección, descontaminación y esterilización usuales, posibilitando un mantenimiento sencillo.
- 5- Sistemas de ventilación natural y/o renovación de aire adecuado con salida al exterior; las ventanas deben guardar el porcentual estipulado en el código de edificación urbano. Excepcionalmente, en ambientes cuya infraestructura edilicia impida adecuar algún sistema de ventilación, se aceptará equipo purificador de aire.
- 6- Sistema de iluminación adecuado no menor a 60w en cada ambiente, con puesta a tierra (jabalina) para todos los circuitos de tomacorriente, dispositivos de seguridad eléctrica, protecciones termomagnéticas y disyuntor diferencial.
- 7- Mantener condiciones de climatización de acuerdo a las temperaturas del lugar.
- 8- Si la edificación presentase más de una planta, se deberá prever el ingreso para discapacitados por medio de un sistema mecánico de elevación (ascensor) o sistema de elevación alternativo; en caso de carecer de los mismos, se habilitará el lugar siempre que se garantice un espacio físico (sala de extracción) en planta baja, para la atención de aquellas personas con limitaciones motoras para ascender a la planta alta.
- 9- Si existieran consultorios ubicados en espacios físicos anexos a la edificación principal, la circulación podrá efectuarse a través de pasillos o galerías cubiertas con solados continuos, cerramientos laterales, salvándose los desniveles con rampa de pendiente reglamentaria.
- 10- Medidas de seguridad. Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para cada actividad, especialmente referidas a condiciones ambientales, equipos, instalaciones, máquinas y elementos de trabajo; prevención y protección contra incendios, extintores reglamentarios adecuados en circulaciones y donde existan factores de riesgo. Las condiciones de higiene y seguridad, como sí también el cumplimiento de las exigencias dispuestas en la normativa sobre bioseguridad estará a cargo de la Dirección de Salud Ambiental dependiente del Ministerio de Salud.

11- Ingreso

- 11-a) Ingreso de fácil acceso; ante la presencia de escalones, se deberá prever rampa reglamentaria o sistema de elevación mecánico.
- 11-b) Acceso directo desde el exterior o común si se tratara de propiedad horizontal.
- 11-c) Puertas y paredes internas no transparentes.
- 11-d) Deberá preverse un acceso que permita el paso de una silla de ruedas.

CAPÍTULO III - INFRAESTRUCTURA: Condiciones propias de laboratorios de análisis clínicos generales

El establecimiento deberá contar con:

1. Sala de espera.
2. Box de extracciones.
3. Laboratorio propiamente dicho.
4. Sanitario.

1- Sala de espera

1-a) La sala de espera deberá contar con una superficie mínima de 9 m², no pudiendo ser compartido con otras dependencias ajenas al laboratorio a excepción de otras pertenecientes a establecimientos de salud con o sin internación.

Si la sala de espera fuera colectiva (compartida con un consultorio médico por ejemplo) deberá tener una superficie mínima de 12 m².

1-b) Para el área destinada a brindar información, efectuar la recepción, verificar turnos, llamar a los pacientes, realizar el registro y control manual o sistematizado de estudios realizados, etc., que podríamos denominar secretaría/recepción, se requerirán 2 m².

1-c) La superficie se incrementará en 2 m² por cada profesional que se incorpore para ejercer funciones en el laboratorio, ya que es previsible una mayor concurrencia de usuarios.

1-d) En establecimientos donde además del laboratorio funcionaran más de cuatro (4) consultorios y/o gabinetes, la superficie se incrementará a razón de 2 m² por cada local extra. Otra opción será la disposición de otras salas de espera.

1-e) Cuando las circulaciones posean un ancho superior a los dos (2) metros, éstas pueden ser utilizadas para la espera, debiendo quedar libre un espacio de 1,20 mts. para la circulación de personas.

1-f) Acceso a baño y señalización de la vía de acceso.

1-g) Ventilación preferentemente natural (recomendable) o en su defecto, a través de sistemas de renovación de aire.

1-h) Deben estar equipadas con sillas o sillones.

2- Boxes de extracciones

2-a) Puede tratarse de un único box o de varios, según la demanda propia del establecimiento. Uno de ellos, o el box único si fuera el caso, contendrá una camilla para lo que se requerirá un lado mínimo de dos (2) metros y 4 m² de superficie.

2-b) Contando con el box de 4 m² mencionado en el punto precedente, se admitirán otros con una superficie mínima de 3 m².

2-c) Es necesario que posea buena luz natural y/o artificial y ventilación natural o forzada.

2-d) Las paredes respetarán las características dispuestas en el punto 2 del CAPÍTULO II pero además, deberán estar revestidas y/o terminadas con material liso y lavable en el área de trabajo, hasta una altura mínima de 1,50 metros desde el nivel de piso terminado.

2-e) Deberá poseer comunicación con la sala de espera.

3- Laboratorio propiamente dicho

3-a) Superficie mínima de 12 m² por profesional bioquímico más un colaborador, con 2,5 mts de lado, “siempre que se respete un espacio libre de circulación de 1,20 metros”.

3-b) La infraestructura se ajustará a lo dispuesto desde el punto 1° al 10° del CAPÍTULO II, a los que se incorpora la exigencia de paredes revestidas y/o terminadas con material liso y lavable hasta la altura del dintel.

3-c) Mesada con pileta realizada con materiales de fácil limpieza y resistentes a agentes químicos.

La mesada deberá empotrarse a la pared y respetará un ancho mínimo de 0,60 mts., con una saliencia de 0,03 mts. con respecto al mobiliario que se encuentre inmediatamente por debajo.

3-d) La pileta de al menos 0,30 mts. de profundidad, con provisión de agua fría y caliente. Los desagües se realizarán con material adecuado para resistir el ataque de sustancias corrosivas. Esta instalación será destinada exclusivamente al alejamiento rápido del material objeto de análisis a excepción de los residuos microbiológicos contaminantes y órganos y tejidos empleados en la técnica desarrollada, los que deberán ser previamente tratados por medios químicos o físicos que los transformen en inocuos.

3-e) En caso de realizar análisis bacteriológicos se deberá disponer como mínimo de otro ambiente de 6 m² con paredes revestidas y/o terminadas con material liso y lavable hasta una altura mínima de 1,50 metros desde el nivel del piso. Poseerá mesada de trabajo y pileta con los requisitos especificados en los puntos 3-c) y 3-d), con el agregado de una campana con extracción de aire.

3-f) Los directores técnicos, deberán guardar un registro de las determinaciones que se practicaren, por un término no inferior a tres años. El sistema a utilizar para ese registro será el que cada responsable considere más adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

3-g) Todos los laboratorios de análisis clínicos contarán con los útiles, drogas, reactivos, colorantes, etc. en cantidades suficientes para el normal funcionamiento de los mismos; a

continuación se enumeran elementos mínimos indispensables a los fines de su habilitación:

Un microscopio.

Un espectrofotómetro o autoanalizador de química clínica.

Una centrifuga eléctrica.

Una estufa de cultivo.

Una estufa de esterillización.

Una heladera eléctrica con una capacidad no menor de 210 decímetros cúbicos.

Un baño de maría termostatzado.

Una autoclave.

En caso de practicarse bacteriología se requerirá:

Una balanza analítica.

Una balanza granataria.

Una campana con extractor.

3-h) En caso de realizarse prácticas de radioinmunoensayo deberá presentarse certificado de habilitación de las instalaciones y certificado de autorización del profesional responsable de la realización de dicha práctica, extendidos por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

3-i) En caso de derivarse alguna muestra para análisis a otro laboratorio habilitado, por no contar el propio con el instrumental adecuado a la complejidad de la práctica a realizar, deberá consignarse el protocolo de análisis del profesional que efectivamente lo realizó.

4- Servicio sanitario general (baño)

4-a) Con acceso a la sala de espera; debe estar señalizado.

4-b) Brindará condiciones higiénicas óptimas; contará con lavabo, inodoro, grifería en buen estado de uso y conservación, con provisión de agua fría y caliente con mezclador.

4-c) Ventilación natural o forzada.

4-d) El laboratorio podrá compartir sanitarios con un máximo de tres (3) consultorios y/o gabinetes; superado dicho número, deberá instalarse un segundo baño previendo la accesibilidad para personas con movilidad reducida; dicha proporción entre locales de atención-baños se respetará ante el incremento de consultorios.

4-e) Baño para el personal optativo.

CAPÍTULO IV - INFRAESTRUCTURA: Condiciones propias para laboratorios “especializados”

Corresponde efectuar diferenciaciones en los requisitos de habilitación respecto de aquellos laboratorios que únicamente realizan determinado/os estudios específico/s, a saber:

1- Si el laboratorio sólo recepciona muestras obtenidas en otro establecimiento, podrá eximirse de contar con la sala de espera y con el box de extracción, bastando en el caso la secretaría/recepción de 2 m², el laboratorio propiamente dicho y el sanitario que respetarán la infraestructura descripta en el Capítulo III.

2- Con respecto al laboratorio propiamente dicho, los elementos mínimos indispensables se adecuarán a los propios de las determinaciones a realizar.

3- En cualquier caso, se deberá respetar un espacio libre destinado a la circulación de 1,20 metros.

CAPÍTULO V - SALA DE EXTRACCIÓN: destinada exclusivamente a la obtención de muestras para ser enviadas a un laboratorio; se habilitará cuando la autoridad sanitaria a través de la Dirección Provincial de Fiscalización y Matriculación considere que las condiciones particulares esgrimidas por los solicitantes así lo justifiquen.

1- Deberá contar con todo lo exigido en éste Anexo I: sala de espera, box/es de extracciones y sanitarios.

2- Si bien carecerá del espacio que hemos denominado “laboratorio propiamente dicho” descripto en el punto 3 del Capítulo III, en su lugar se dispondrá de un área de 2 m² de superficie mínima, con mesada, pileta y paredes revestidas y/o terminadas con material liso y lavable en el área de trabajo, destinado a la preparación del material para su traslado.

2- Recurso humano necesario: Técnico de Laboratorio o formación académica equivalente.

3- Dirección Técnica obligatoria: profesional del Art. 33 de la Ley X N° 3, sin presencia permanente en el lugar.

4- Deberá equiparse con lo necesario para la toma de muestras y el acondicionamiento de

las mismas para su envío.

CAPÍTULO VI - REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

1- Completar y presentar el formulario que se requerirá ante la Dirección de Fiscalización y Matriculación, firmado por el titular del laboratorio que se pretende habilitar.

2- Todos los profesionales solicitantes deben estar autorizados para el ejercicio de la profesión por la autoridad competente (matrícula provincial).

3- Se acreditará identidad mediante la presentación del DNI; si se tratara de personas jurídicas, acreditarán su existencia mediante el instrumento constitutivo.

Se presentará la documentación original con copias para certificar por funcionario actuante o legalizadas por ante Escribano Público;

4- Presentar planos (escala 1:100) aprobados por el municipio del inmueble a habilitar, indicando los distintos sectores: sala de espera, cuarto de extracción de muestras, áreas del laboratorio (si comprende más de un ambiente) y baño. Si el laboratorio se halla dentro de un establecimiento de salud cualquiera fuera su denominación (centro médico, sanatorio, clínica, hospital) se debe presentar el plano de la totalidad del establecimiento.

5- Título de propiedad, contrato de locación u otro en virtud del cual se ostenta la posesión del inmueble, sellado por la Dirección General de Rentas. Si se trata de inmuebles que se rigen por la ley de propiedad horizontal, se presentará copia simple del Reglamento de Copropiedad.

6- Certificación de la inscripción en el Registro Provincial de Generadores bio-patológicos.

7- Convenio con entidad recolectora de residuos bio-patológicos, si correspondiera.

8- Listado de equipamiento detallando marca, modelo, año de fabricación; número de serie y autorización de la ANMAT si correspondiera. Cuando la antigüedad supere los diez (10) años, se requerirá convenio con servicio técnico.

9- Listado de prácticas que efectivamente se lleven a cabo en el laboratorio.

10- Listado de recurso humano consignando nombre y apellido, número de matrícula y especialidad; a los fines de ratificar los datos, deberá ser suscripto por cada trabajador ante funcionario actuante o legalizada por escribano público; se anexarán fotocopias de las matrículas y de los D.N.I. (primera, segunda hoja y la correspondiente al domicilio).

11- Boleta de arancel pagada en Banco del Chubut S.A.

12- Libro de registro que se presentará ante la Dirección de Fiscalización y Matriculación del Ministerio de Salud, para su foliatura.

13- Solo la presentación de la totalidad de la documentación requerida da lugar a la entrega de constancia de iniciación del trámite.

ANEXO II

Laboratorios de exámenes histopatológicos

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

1- La solicitud de habilitación de "laboratorios de exámenes histopatológicos" puede ser presentada por un profesional comprendido en la Ley X N° 3; dicha presentación también podrá ser efectuada por una persona jurídica, siempre que en la misma participe alguno de dichos profesionales.

2- Sobre el solicitante recaerá la responsabilidad respecto del cumplimiento de todos los requisitos de habilitación (infraestructura, equipamiento, personal, etc.).

3- Uno de los profesionales de los mencionados en el Artículo 34° de la Ley X N° 3 ejercerá la dirección técnica del establecimiento.

4- Cuando un laboratorio habilitado con la dirección técnica de determinado profesional pretenda ser utilizado por otro u otros, se deberá solicitar autorización ante la Dirección de Fiscalización y Matriculación del Ministerio de Salud, presentando la conformidad del responsable de la habilitación original, firmada por ante escribano público o funcionario de la mencionada Dirección, abonando el arancel correspondiente.

5- La caducidad de la habilitación se producirá: a solicitud del titular; por cambio de domicilio; por la aplicación de la sanción de clausura definitiva; por baja dispuesta ante la falta de la actividad constatada mediante inspección.

6- Es obligatorio llevar un registro en donde consten los datos personales de los pacientes atendidos y de la práctica llevada a cabo.

7- Se exhibirá título del profesional o copia del mismo en el lugar de atención, como así también el certificado de habilitación del establecimiento, emitido por la Dirección de Fiscalización y Matriculación del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II - INFRAESTRUCTURA: Condiciones generales

Se contemplará lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley I N° 296 respecto de la supresión de barreras arquitectónicas para personas con discapacidad.

A efectos de la habilitación y el funcionamiento, deberán contar como mínimo, con:

- 1- Pisos y zócalos lisos, lavables, aislantes, resistentes al desgaste e ignífugos.
- 2- Paredes lisas en el lado interior, lavables, de material ignífugo, resistentes al desgaste.
- 3- Cielorrasos con superficies lisas, lavables, aislantes, ignífugos y no inflamables.
- 4- Los pisos, paredes y cielorrasos deberán ser resistentes a los procedimientos de limpieza, desinfección, descontaminación y esterilización usuales, posibilitando un mantenimiento sencillo.
- 5- Sistemas de ventilación natural y/o renovación de aire adecuado con salida al exterior; las ventanas deben guardar el porcentual estipulado en el código de edificación urbano. Excepcionalmente, en ambientes cuya infraestructura edilicia impida adecuar algún sistema de ventilación, se aceptará equipo purificador de aire.
- 6- Sistema de iluminación en cada ambiente, con puesta a tierra (jabalina) para todos los circuitos de tomacorriente, dispositivos de seguridad eléctrica, protecciones termomagnéticas y disyuntor diferencial.
- 7- Mantener condiciones de climatización de acuerdo a las temperaturas del lugar.
- 8- Medidas de seguridad

Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para cada actividad, especialmente referidas a condiciones ambientales, equipos, instalaciones, máquinas y elementos de trabajo; prevención y protección contra incendios, extintores reglamentarios en circulaciones y donde existan factores de riesgo.

Las condiciones de higiene y seguridad, como sí también el cumplimiento de las exigencias dispuestas en la normativa sobre bioseguridad estará a cargo de la Dirección de Salud Ambiental dependiente del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO III - INFRAESTRUCTURA: Condiciones especiales

El establecimiento deberá contar con:

1. Secretaría/Recepción.
2. Laboratorio propiamente dicho.
3. Sanitario.

1- Secretaría/Recepción

1-a) Área destinada a brindar información, efectuar la recepción de pedidos de estudios y del material remitido con los mismos, realizar el registro y control manual o sistematizado de los datos de las piezas a analizar y entrega de resultados.

1-b) Deberá contar con una superficie mínima de 2 m².

2- Laboratorio propiamente dicho

2-a) Deberán delimitarse tres (3) locales contiguos: macroscopía, laboratorio técnico y microscopía. El lado mínimo de cada uno de ellos será de 2 metros.

2-b) Se deberá respetar el espacio de circulación mínimo de 1,20 metros.

2-c) Las paredes deberán estar revestidas y/o terminadas con material liso y lavable en el área de trabajo hasta una altura mínima de 1,50 mts. desde el nivel de piso terminado.

2-d) En el local destinado a macroscopía y reserva de piezas macroscópicas se lleva a cabo la descripción de las mismas y se toman tacos representativos, siguiendo protocolos estandarizados. Contará con mesada, pileta/s con provisión de agua corriente, desagüe y sistemas mecánicos de extractores de gases a nivel de la mesada en el sector de procesamiento de las piezas, para minimizar el riesgo respecto de las emanaciones.

2-e) En el laboratorio técnico se recibe el material proveniente de macroscopía y se lo procesa de acuerdo a las técnicas solicitadas. Contará con mesada, pileta/s, provisión de agua corriente, desagües y sistemas mecánicos de extractores de gases.

2-f) El local de microscopía se destina al estudio de los preparados histológicos.

2-g) Las mesadas de trabajo deberán estar realizadas con materiales de fácil limpieza y

resistentes a agentes químicos.

2-h) Los elementos mínimos indispensables a los fines de la habilitación son:

PARA BIOPSIAS:

1. Balanza para pesar órganos.
2. Estufa de inclusión.
3. Heladera.
4. Instrumental quirúrgico para el tallado.
5. Material descartable para protección del personal.
6. Mechero o anafe.
7. Mesa de tallado.
8. Microscopios binoculares.
9. Micrótopo de deslizamiento y/o rotatorio.
10. Reloj avisador.
11. Sierra de huesos.

PARA CITOLOGÍA:

1. Centrífuga.
2. Cubetas para tinciones.
3. Estufa.
4. Heladera.
5. Microscopio.
6. Pinzas
7. Pipetas.
8. Tijeras.

PARA NECROPSIAS:

1. Balanza para pesar órganos.
2. Báscula para pesar cadáveres.
3. Instrumental para autopsias de adultos.
4. Instrumental para autopsias infantiles.
5. Material descartable para protección del personal.
6. Mesa de autopsia de acero inoxidable.
- 3- Servicio sanitario general (baño)
- 3-a) Con acceso señalizado.
- 3-b) Brindará condiciones higiénicas óptimas; contará con lavabo, inodoro, grifería en buen estado de uso y conservación, con provisión de agua fría y caliente con mezclador.
- 3-c) Ventilación natural o forzada.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

- 1- Completar y presentar el formulario que se requerirá ante la Dirección de Fiscalización y Matriculación, firmado por el titular del laboratorio que se pretende habilitar.
- 2- Todos los profesionales solicitantes deben estar autorizados para el ejercicio de la profesión por la autoridad competente (matrícula provincial).
- 3- Se acreditará identidad mediante la presentación del DNI; si se tratara de personas jurídicas, acreditarán su existencia mediante el instrumento constitutivo. Se presentará la documentación original con copias para certificar por funcionario actuante o legalizadas por ante Escribano Público;
- 4- Presentar planos (escala 1:100) aprobados por el municipio del inmueble a habilitar, indicando los distintos sectores. Si el laboratorio se halla dentro de un establecimiento de salud cualquiera fuera su denominación (centro médico, sanatorio, clínica, hospital) se debe presentar el plano de la totalidad del establecimiento.
- 5- Título de propiedad, contrato de locación u otro en virtud del cual se ostenta la posesión del inmueble, sellado por la Dirección General de Rentas. Si se trata de inmuebles que se rigen por la ley de propiedad horizontal, se presentará copia simple del Reglamento de Copropiedad.
- 6- Certificación de la inscripción en el Registro Provincial de Generadores bio-patológicos.
- 7- Convenio con entidad recolectora de residuos bio-patológicos, si correspondiera.
- 8- Listado de equipamiento detallando marca, modelo, año de fabricación; número de serie

y autorización de la ANMAT si correspondiera. Cuando la antigüedad supere los diez (10) años, se requerirá convenio con servicio técnico.

9- Listado de prácticas.

10- Listado de recurso humano consignando nombre y apellido, número de matrícula y especialidad; a los fines de ratificar los datos, deberá ser suscripto por cada trabajador ante funcionario actuante o legalizada por escribano público; se anexarán fotocopias de las matrículas y de los D.N.I. (primera, segunda hoja y la correspondiente al domicilio).

11- Boleta de arancel pagada en Banco del Chubut S.A.

12- Solo la presentación de la totalidad de la documentación requerida dará lugar a la entrega de constancia de iniciación del trámite.

