



RIO NEGRO

RESOLUCIÓN 4651/2018 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Aprobar las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Análisis Toxicológicos - Forenses.
Del: 22/08/2018; Boletín Oficial 06/09/2018.

Visto: el Expediente N° 211.243-S-2018, del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses;
y

CONSIDERANDO:

Que mediante el mismo se solicita la aprobación de Habilitación de Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses;

Que a fojas 1, consta Nota N° 849 de fecha 29 de Junio de 2018 avalada por el Ministro de Salud Licenciado Luis Fabián Zgaib, la cual detalla la necesidad de crear la Normativa Habilitación de un Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses;

Que el Ministerio de Salud a través de la Coordinación Provincial de Fiscalización Sanitaria, debe propender a determinar aquellas facultades regulatorias que le son propias y que resultan indelegables, en miras a la protección de la población general motivo por el cual se desea crear la Normativa de Habilitación de un Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses ya que la importancia del trabajo llevado a cabo en un laboratorio de estas características radica en la colaboración en los procesos de investigación de delitos penales con la manipulación de material biológico humano y su aporte al crecimiento investigativo del Sistema Judicial concretando un proyecto integral interdisciplinario con investigaciones conducentes y eficaces mediante pericias técnicos-científicas en el marco de la legislación vigente;

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

Que la Asesoría Legal de la Coordinación Provincial de Fiscalización Sanitaria y la Fiscalía de Estado Mediante Vista N° 03651 - 18 han tomado intervención y no tiene objeciones jurídicas que formular;

Que la presente se dicta bajo el Marco de la Ley Provincial N° [3338](#) y Ley provincial R N° [2599](#);

Que el suscripto está facultado para aprobar la, presente según lo dispuso por la Ley de Ministerios K N° [5105](#), Artículo 20° y Decreto N° 77/15;

Por ello:

El Secretario de Políticas Públicas de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar las Normas de Habilitación de un Laboratorio de Análisis Toxicológicos - Forenses 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 el Artículo 1°, al Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud.

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 misma.

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

Dr. Reinaldo Alfredo Muruaga, Secretario de Políticas Públicas de Salud.-

ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN N° 4651“MS”

Normas de Habilitación de Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses
REQUISITOS PARA HABILITACION.

Punto 1.- Se entiende por laboratorio de Toxicología Forense a aquel que interviene según requerimiento desde el ámbito Local, Provincial o Regional, en la investigación de hechos punibles, mediante pericias técnico científicas de su incumbencia, que le sean requeridas judicialmente, en el Marco de la legislación vigente.

Punto 2.- La Planta Física estará compuesta por:

2.1.- Localización general; El área de Laboratorio de Análisis Toxicológicos Forenses puede funcionar dentro o fuera de instituciones Judiciales como un sistema polifuncional siempre y cuando cumpla con lo detallado seguidamente.

2.2.- Dependencias: el local donde funcione un laboratorio deberá contar como mínimo con las siguientes

a) Área de ingreso externo: para recepción de muestras a analizar y recepción de personas externos al laboratorio.-

b) Área de preparación de muestras: equipada con mesadas y bachas, lugares de almacenamiento de material, equipos de seguridad en el manejo de las muestras, ventilación y aislamiento adecuado.-

c) Área de análisis: Equipada con mesadas, lugares de almacenamiento del material ventilación y aislamiento adecuados.-

d) Área de guarda de material a peritar: Equipado con heladeras y freezer que posean alimentación continua de corriente eléctrica, la que será garantizada por un grupo electrógeno.-

e) Baño para uso exclusivo del personal.

f) La separación de áreas debe ser por medio de tabiques fijos, placas de yeso (con zócalo impermeable), divisiones de aluminio y vidrio o similares.

g) Generalidades, elementos e instalaciones: Ídem a la normativa de laboratorio de análisis clínico.

2.3.- Elementos e instalación

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 a 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: Preferentemente deberán ser lisos, pintados, sin juntas ni molduras, a fin de asegurar la hermeticidad de las placas u otro elemento constitutivo del cielorraso mediante selladores.

Terminaciones y revestimientos: las paredes, muros, divisiones deberán tener terminación de revoque fino o similar y pintada en su totalidad e impermeabilizado 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 las mismas resulten de fácil limpieza, impermeabilizadas, y de acabado liso; hasta una altura de por lo menos 1,00mts 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 suficiente o en su defecto, iluminación artificial que cumpla con los requisitos necesarios para la tarea a desarrollar.

Instalaciones: Energía eléctrica: el responsable de cada institución debe garantizar la conservación de la cadena de frío y conservación de reactivos.

Será necesario prever energía eléctrica, con protección adecuada y resistencia para el consumo de

todos los equipos. Conexiones comunes y especiales a tierra.

Campanas de extracción: prever instalaciones para dicho equipamiento.

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.

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.

Punto 3.- El Laboratorio efectuará estudios periciales analíticos Toxicológicos Forenses sobre cualquier tipo de muestras, biológicas y no biológicas, dentro de su ámbito de incumbencia, a requisitoria de instituciones habilitadas, debiendo asegurar las muestras a analizar y el material pericial recibido para la práctica científica, hasta su devolución, y según los medios disponibles.

Punto 4.- El Laboratorio contará con el siguiente equipamiento mínimo: material de vidrio acorde a la cantidad de actividades, pipetas automáticas y anexos para su uso, centrífuga, balanza de precisión, estufa, lavador ultrasónico, homogeneizador, campanas de flujo, peachímetro, equipo de filtración de solventes, espectrofotómetros IR y/o UV-visible, heladera, freezer, densitómetro, Cromatógrafo Gaseoso con detector de Ionización de Llama, Cromatógrafo Gaseoso con Espectro de Masa, Generador de Hidrógeno, Balanzas Analíticas y Digitales, Cromatógrafo de Alta Presión, Lavador Ultrasónico Desionizador de Agua y demás equipamiento anexo que optimice la actividad analítica.

Punto 5.- El Laboratorio contará con registro de trazabilidad de muestras e informes de resultados, contando con el soporte digital y en papel, reglamento de funcionamiento aprobado por la institución, sistema de archivo de información el cual cumplimentará la normativa vigente en la institución judicial.

Punto 6.- Condiciones de seguridad: el establecimiento deberá contar con un Plan de emergencia e instalaciones validadas por la autoridad competente.

Así también, con equipamiento para accidentes laborales, según la actividad que se desarrolla en el laboratorio, Por otra parte debe contar con instalaciones para uso de insumos gaseosos (helio, aire, argón, nitrógeno, y demás que se utilicen en la analítica). Los gases se almacenarán en tubos (externos al edificio y con resguardo de seguridad), los que se conectarán a los equipos, mediante instalaciones validadas por el proveedor de los mismos; debe cumplir con las normas vigentes sobre seguridad y bioseguridad; contará con elementos de protección para el personal, sistema de recolección de Residuos Especiales de Salud (RES), según normas vigentes, señalética adecuada para la seguridad y cantidad de matafuegos acordes al riesgo de la institución.

Punto 7.- El laboratorio deberá contar con un Manual de Seguridad del establecimiento, ya que el trabajo en el mismo debe realizarse respetando normas e indicaciones que garanticen la integridad y seguridad de las personas y los bienes involucrados en la tarea. Las instrucciones sobre formas de manipulación, como la disposición final de las muestras biológicas, solventes orgánicas y otras sustancias peligrosas, serán asentadas en un libro foliado respaldado en el manual de procedimientos operativos.

Punto 8.- El Establecimiento comprendido en la presente debe contar con una Dirección Técnica ejercida por profesional Bioquímico, Licenciado en Bioquímica o Licenciado en Química que posea Matrícula Provincial habilitante.

Punto 9.- El Recurso Humano podrá estar integrado por: Farmacéuticos, Licenciados en Farmacia, Analistas Químicos con Título Universitario, Técnico Químico Laboratorista o Químico Analista o títulos equivalentes, reconocidos por las autoridades regulatorias educativas, con matrícula habilitante, personal administrativo con estudio secundario completo y personal de limpieza capacitado en normas de bioseguridad.

Punto 10.- Deberá cumplir con los requisitos Generales de Habilitación para Establecimientos de Salud, los cuales se detallan a continuación:

10.1.- Nota de solicitud de lo que se quiere habilitar, donde debe constar nombre de la Razón Social, nombre de fantasía y dirección del establecimiento, detallando la Documentación que adjunta, rubricado por responsable de la Habilitación.

10.2. Copia legalizada de los planos con registro municipal actualizado, donde consten usos, dependencias y medidas del establecimiento.

10.3.- Fotocopia de título de propiedad, contrato de locación o comodato legalizada, con sellado de

rentas si corresponde.

10.4.- Memoria descriptiva realizada por un Técnico ó Licenciado en Seguridad e Higiene. En caso de ser copia debe hallarse legalizada.

10.5- Fotocopia legalizada de Contrato Social (Cuando corresponda).

10.6.- Fotocopias legalizadas de Estatutos y Actas de autorización (Cuando corresponda)

10.7.- Nómina del recurso humano profesional, técnicos y auxiliares, consignando DNI y matrícula, rubricado por responsable de la Habilitación.

10.8.- Listado de equipamiento.

10.9.- Registro en padrón Provincial de generadores de residuos patogénicos.

10.11.- Normas de funcionamiento, seguridad/bioseguridad y requisitos particulares del establecimiento.

10.12.- Acta y Grilla de habilitación.

10.13.- Contrato ZAVECOM.

10.14.- Presentación de Estampillados Fiscales.

10.15.- Presentación de Comprobante de Depósito de Aranceles en cuenta correspondiente a la Zona Sanitaria.-

ANEXO II A LA RESOLUCIÓN N° 4651 “MS”

PLANTA FÍSICA	SI	NO
Localización dentro de la institución judicial		
Localización fuera de la institución judicial		
Área de recepción de muestras y persona		
Área de preparación de muestras con mesadas profundidad no menor 0,60 mts, altura no menor 0,85 mts, piletas preferentemente en los extremos de acero inoxidable, ventilación y aislamiento adecuado		
Área de análisis de muestras con mesadas con lugar para almacenamiento profundidad no menor 0,60 mts, altura no menor 0,85 mts, piletas preferentemente en los extremos de acero inoxidable, ventilación y aislamiento adecuado		
Área de material a peritar con mesadas con lugar para almacenamiento profundidad no menor 0,60 mts, altura no menor 0,85 mts, piletas preferentemente en los extremos de acero inoxidable, ventilación y aislamiento adecuado		
Pisos resistentes al uso y agentes químicos de fácil limpieza e impermeables		
Cielorrasos lisos sin juntas ni molduras		
Terminaciones y Revestimientos paredes muros y divisiones con altura 2 mts revestidas con materiales de fácil limpieza y acabado liso hasta una altura de 1 mts de la mesada		
Iluminación natural o artificial acorde a la tarea a desarrollar		
Desagües de material resistente a sustancias químicas		
Grupo electrógeno		
Baño uso exclusivo de personal		
Separación de áreas por medio de tabiques fijos placas de yeso divisiones de aluminio o vidrio		
EQUIPAMIENTO	SI	NO
Pipetas automáticas		
Centrifuga		
Homogenizador		
Campanas de flujo		
Peachimetro		
Equipo de filtración de solventes		
Espectrofotómetros IR y/o UV-VISIBLE		
Heladera		
Freezer		

Densitómetro		
Cromatógrafo Gaseoso con detector de ionización de llama		
Cromatógrafo Gaseoso con Espectro de Masa		
Generador de Hidrogeno		
Balanza analítica o digital		
Cromatógrafo de Alta Presión		
Lavador Ultrasónico		
Desionizador de agua		
RECURSOS HUMANOS	SI	NO
JEFE DE SERVICIO: Bioquímica, Licenciado en Bioquímica o Licenciado en Química con Matrícula habilitante en la Provincia		
Farmacéutico o Licenciado en Farmacia		
Analista Químico con título Universitario		
Técnico Químico Laboratorista		
Personal Administrativo o de Limpieza capacitado en Normas de Bioseguridad		
SEGURIDAD	SI	NO
Cuenta con Plan de Emergencia y Evacuación		
Cuenta con Elementos de Protección Personal y Equipamiento para accidentes laborales		
Cuenta con instalaciones para uso de insumos gaseosos (Helio Argon Nitrógeno)		
Los gases se almacenan en tubos en el exterior del edificio con resguardo de seguridad		
Posee normas escritas vigentes sobre Seguridad y Bioseguridad, Manejo y Tratamiento de material Biológico		
Cuenta con sistema de recolección y disposición final de Residuos Especiales de Salud		
Posee señalética adecuada y matafuegos		
REGISTROS	SI	NO
Cuenta con manual de seguridad que garantice integridad y seguridad de las personas y los bienes		
Cuenta con libro foliado con instrucciones sobre manejo y disposición final de las muestras biológicas solventes y otras sustancias peligrosas		

