



## NEUQUEN

### **DISPOSICION 1801/2006 SUBSECRETARIA DE SALUD (Subs.Salud).**

Laboratorios de análisis clínicos y bacterología.  
Habilitación. Requisitos. Sanciones.  
Del: 09/10/2006; Boletín Oficial 27/10/2006.

Visto:

El Expediente N° 3420-62742/2006, del registro de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Seguridad Social; y

Considerando:

Que por dicho actuado la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad, eleva propuesta de "Norma de Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriología", para su aprobación;

Que a fs. 14, del Expediente de referencia consta la intervención de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Subsecretaría de Salud;

Que corresponde el dictado de la norma legal respectiva;

Por ello y en uso de sus atribuciones.

El Subsecretario de Salud dispone:

1°) Aprobar la "Norma de Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriología", que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

2°) Comuníquese, etc.

Vottero.

#### **ANEXO I**

#### **PROYECTO DE NORMA DE HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS Y BACTERIOLOGIA**

Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriología

Denominación: Norma básica para el funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriología.

Sector Emisor: Dirección de Fiscalización Sanitaria Subsecretaría de Salud

Norma anterior que reemplaza:

Sectores de Aplicación: En todo el territorio Neuquino público y privado. Considerando los continuos avances tecnológicos y científicos en al Area Bioquímica, es menester actualizar la norma básica de funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos y Bacteriología, dada esta dinámica.

Objetivo:

Regular las actividades vinculadas a la práctica de laboratorios clínicos y bacteriológicos, a fin de asegurar calidad a la población y proponer medidas necesarias para garantizar la misma.

Definición:

Se entiende por laboratorios de análisis clínicos, a los efectos de la presente norma, a todo establecimiento destinado al diagnóstico bioquímico clínico humano.

Podrá funcionar en forma autónoma, física y funcional o incorporada a un establecimiento sanitario de mayor complejidad.

Un laboratorio de análisis clínicos deberá resolver como mínimo prácticas de: hematología,

química clínica, orina, serología, parasitología y bacteriología.

I- Requisitos a tener en cuenta para habilitar

Sólo podrán funcionar cuando estén debidamente habilitados por la Subsecretaría de Salud.

- Debe presentar la documentación que acredite la propiedad o tenencia del inmueble, mediante copia de contrato de alquiler, y/o comodato indicando el uso del mismo.
- Debe presentar planos del inmueble, con registro en el municipio local, actualizado con destino de los locales
- Certificación de bomberos.
- Certificación de inscripción de residuos patógenos.
- Listado de profesionales: nombre, apellido, N° de matrícula, con las firmas de cada uno de ellos.
- Consignar horario de atención.
- La habilitación se otorgará por tres años. La solicitud de rehabilitación deberá realizarse con antelación al vencimiento.
- Listado de equipamiento.
- Listado de prácticas.

Laboratorio de Análisis Clínicos Autónomo

II.a) De la Dirección:

Debe contar con un Director Técnico con título habilitante debidamente matriculado, el cual es responsable ante las autoridades sanitarias por el cumplimiento de las normativas legales vigentes y de asegurar la calidad del laboratorio.

La copia del título debe estar a la vista en la sala de extracción o en la sala de espera del establecimiento.

Un mismo profesional no podrá tener más de dos direcciones técnicas, en un radio no mayor a 50 Km, sean éstos públicos o privados.

Son responsabilidades del Director Técnico:

A)- Realizar en forma directa y personal los análisis clínicos.

B)- Supervisar personalmente las tareas que realicen otros profesionales y los auxiliares a su cargo, los cuales deben estar matriculados según corresponda.

C)- Informar a las autoridades la nómina del personal, la cual debe actualizar cada vez que hubiera cambios en la misma.

D)- Debe realizar las gestiones pertinentes para la recolección de los residuos patogénicos con el municipio local o autoridad competente.

E)- Supervisar las diferentes fases de los análisis efectuados y firmar los informes o protocolos de los análisis que se entregan a los examinados.

F)- Comunicar previamente a la Subsecretaría de Salud, Dirección de Fiscalización Sanitaria, en el caso en que tenga que delegar temporariamente sus funciones, indicando el profesional que lo reemplazará; igualmente deberá proceder cuando se trate del alejamiento definitivo de sus funciones.

II.b) Del Local

Los locales deberán ser totalmente independientes y sin comunicación directa con la casa, habitaciones u otros locales ajenos al ejercicio profesional de referencia (con excepción de establecimientos asistenciales).

El local deberá tener como mínimo:

1. Sala de espera y baño público acondicionado para discapacitados
2. Sala de extracciones.
3. Un sector para laboratorio propiamente dicho.
4. Baño, contiguo a la sala de extracción (opcional).

Sala de Espera:

Debe tener la capacidad como mínimo para cuatro personas, con sus respectivos asientos, cuando funciona en forma autónoma entre 4 a 5 m<sup>2</sup>.

Si está incorporada a un establecimiento sanitario de mayor complejidad, podrá compartir la sala de espera.

Iluminación y ventilación de acuerdo a las normas municipales locales.

Paredes: lisas y cubiertas con pintura látex lavable.

Pisos: revestidos de material liso, antideslizante, ignífugo, de fácil lavado que no presente oquedades.

Baño para el Público:

Según Ley Nacional 22.431 y/o Ley Provincial 1.634.

Si está incorporado a un establecimiento de mayor complejidad corresponde que contenga las medidas de seguridad correspondientes, según normas vigentes para personas con capacidades diferentes.

Sala de Extracciones:

Deberá tener una camilla y como mínimo 3 (tres) metros cuadrados, con un lado no menor 1,50 metros.

Iluminación y ventilación: de acuerdo a las normas municipales local. No es necesaria la ventilación natural si existe ventilación mecánica.

Paredes: lisas y cubiertas con pintura látex lavable.

Pisos: revestidos de material liso, ignífugo, antideslizante, de fácil lavado que no presente oquedades.

Sector Laboratorio de uso exclusivo para la actividad.

Dimensiones mínimas: 5m<sup>2</sup>.

Iluminación y Ventilación: de acuerdo a las normas municipales locales. Ventana con una hoja de abrir y tener protectores contra insectos.

Paredes: Lisas y cubiertas con pintura látex lavable o pintura epoxi. Sobre mesada revestimiento a una altura de 2 metros.

Pisos: revestidos de material liso, antideslizante, ignífugo, de fácil lavado que no presente oquedades, resistentes a la corrosión química.

Mesadas: Deben tener una profundidad no menor a 0.60 cm., ubicarse a una altura de 0.85 a 0.90 cm., de 2.50 mts. de longitud mínima, incluida la bacha. El material debe ser de acero inoxidable, laminados plásticos, granito pulido de superficie no porosa, resistente a la corrosión química. Deben sobresalir por lo menos 5 cm. del mobiliario que va por debajo.

Pileta: Deben poseer por lo menos una y tener como mínimo 0.50 x 0.40 x 0.25cm., ser de acero inoxidable 314 u otro material resistente a corrosivos y poseer sus desagües correspondientes.

Las aguas y desechos, deberán ser evacuadas en forma que su inocuidad se encuentre asegurada.

Cielorrasos: Deben estar hechos con materiales incombustibles, superficie lisa, de fácil limpieza.

Baño Contiguo a la Sala de Extracción-Opcional-

Puerta: con la apertura hacia afuera.

Artefactos. Correspondientes a un baño, inodoro y lavabo. Con agua caliente y fría.

Instalaciones del local

Eléctricas:

La seguridad de los mismos requiere tener:

- Llaves termo magnéticas, una por circuito.

- Disyuntores diferenciales.

- Tomas corrientes con descarga a tierra y responder a normas nacionales vigentes IRAM.

Desagües: Provisos de cañerías de material adecuado para resistir el ataque de sustancias químicas, el pasaje de coágulos y otros materiales, principalmente en el sector de lavado, evitando así obstrucciones.

Campanas de Extracción: de humos y vapores en los lugares previstos.

Inodoros Clínicos: Opcional.

Iluminación: sin perjuicio de la iluminación natural, deberá contar con iluminación artificial en cantidad y calidad adecuada para cada actividad.

Instalación de Gas: De acuerdo a normas nacionales y/o municipales.

III- Equipamiento básico que debe tener:

1. Balanza granataria -opcional-

2. Centrífuga macro y micro.

3. Estufa de esterilización.

4. Baño termostatzado a 37°C.
5. Heladera.
6. Microscopio.
7. Espectrofotómetro o fotómetro.
8. Drogas y reactivos necesarios para realizar los análisis correspondientes.

#### IV- Análisis Clínicos mínimos o determinaciones mínimas a realizar

1. Hemograma
2. Eritrosedimentación (y Plaquetas)
3. Tiempo de Coagulación y Sangría.
4. Examen completo de orina
5. Glucosa.
6. Urea
7. Transaminasas TGO-TGP.
8. Bilirrubina.
9. Amilasa.
10. Gravindex.
11. Parasitológico de materia fecal
12. Grupo y factor
13. Recuento de Plaquetas.
14. V.D.R.L.

Ningún laboratorio podrá realizar análisis para los cuales no está autorizado.

#### V- Insumos Mínimos que debe tener un laboratorio de Análisis Clínicos.

1. Material descartable para extracción de muestras. Jeringas, agujas, tubos de extracción, portaobjetos, frascos recolectores para orina.
2. Tubos, pipetas, gradillas, probetas graduadas.
3. Colorantes May Grunwald y Giemsa para hematología.
4. Tubos de microhematocrito.
5. Cámara cuenta glóbulos de Neubauer.
6. Reactivos para recuento de leucocitos y plaquetas.
7. Pipetas y soporte para eritrosedimentación.
8. Tiras reactivas para exámen físico químico de orina.
9. Reactivo para glucemia.
10. Reactivo para uremia.
11. Reactivo para dosaje de bilirrubina
12. Reactivo para TGO o TGP.
13. Reactivo para Amilasa.
14. Reactivos para determinación de Grupo sanguíneo y factor Rh.
15. Reactivo para test de embarazo.
16. Envases de bioseguridad para transporte de muestras.

#### VI- Area destinada a Bacteriología

Esta área puede funcionar en forma conjunta con un laboratorio de análisis clínicos, en un sector separado o el profesional puede hacer solamente bacteriología.

En todos los casos debe tener extracción mecánica de aire.

#### Equipamiento:

Además de los elementos para un laboratorio de análisis clínicos, debe contar con:

1. Mechero.
2. Estufa de cultivo.
3. Autoclave u olla presión con manómetro.

Si el profesional solo realiza prácticas de bacteriología, debe tener además de los elementos detallados en el punto anterior:

1. Centrífuga macro.
2. Microscopio.
3. Heladera con freezer.
4. Estufa de esterilización.

#### VI. a) Determinaciones Mínimas de Bacteriología

1. Urocultivo con antibiograma.
2. Coprocultivos.
3. Exudados de fauces.
4. Exudado vaginal.

VI.b)-Insumos necesarios para realizar las determinaciones consignadas de bacteriología, por el director técnico

· Medios de cultivos, discos de antibiograma, colorantes y reactivos correspondientes para procesar los materiales declarados o detallados en la declaración jurada.

#### VII- Traslado de muestras

Con la finalidad de reducir los riesgos potenciales en el traslado de material biológico, los que pueden definirse como "... aquellos que contienen microorganismos viables, entre otros, bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos, asimismo en forma de microorganismos recombinantes, híbridos o mutantes, de los que se sabe o hay buenas razones para creer que causan enfermedades a los seres humanos" es menester regular esta actividad para garantizar el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad que deben acompañar el traslado de este tipo de material.

#### VII.a) Requisitos para el traslado de muestras

1. Los embalajes a emplear requieren en todos los casos un embalaje primario, un embalaje secundario y uno terciario.
2. Se deben prever planes de contingencia para la carga en caso de accidentes, consignando un número telefónico en caso de emergencia en forma clara e indeleble.
3. Se debe colocar etiqueta de identificación y señalización.
4. Las muestras no deben transportarse en el habitáculo del chofer ni en la cabina donde viajan pasajeros.
5. El conductor debe conocer el tipo de muestras que transporta para saber actuar de ser necesario.

#### VII.b) Acondicionamiento de los recipientes.

Deberán respetar las siguientes características:

##### 1. Recipiente Primario

Es el que contiene el material a transportar. Los mismos pueden ser de plástico cerrados herméticamente a fin de evitar pérdidas.

Todos los componentes del contenedor que estén en contacto con la muestra deberán estar libres de sustancias que puedan interferir con el test de laboratorio y su resultado.

##### 2. Recipiente Secundario

Es el que contiene a el/los recipiente/s primario/ s. Debe ser de material irrompible, con tapa con cierre hermético y de volumen adecuado que permita retirar el recipiente primario. Debe contener un material absorbente de tipo papel secante, algodón, capaz de absorber el fluido contenido en el recipiente primario en caso que este se dañe.

Varios recipientes primarios pueden disponerse en recipientes secundarios. En este caso deben cumplir:

\* Establecer un sistema de separación de los recipientes primarios de manera de impedir choque entre ellos.

\* Disponer los recipientes primarios de manera tal que se permita colocar material absorbente.

\* En el exterior del recipiente secundario se debe colocar la información correspondiente. (Ver rótulo).

##### 3. Recipiente Terciario

Corresponde al recipiente de transporte exterior. Debe ser un material que resista la manipulación, el transporte.

Si el transporte de la muestra es a más de 50 Km, debe ir con refrigerante si las muestras así lo requieran.

#### Etiqueta y Rotulación

Todos los rótulos y etiquetas deben tener una escritura clara, indeleble, para evitar que se borren por efecto de la humedad o rotura de los contenidos.

Todos los datos de identificación del material deben constar en el envase secundario.

Información que debe Contener:

- \* Descripción del material.
- \* Responsable: Institución de la cual se obtuvo la muestra. Dirección completa.
- \* Lugar de destino: nombre del responsable que recibe.
- \* Cantidad de material en el interior.

Fecha de salida.

- \* Plan de contingencia.
- \* Cadena de frío.

VII.c) Consideraciones especiales para el transporte de muestras en cadena de frío

El transporte de muestras respetando la cadena de frío requiere de acondicionamiento especial con material apto para mantener la temperatura, usando refrigerantes con geles, hielo seco u otro sistema que mantenga la cadena de frío.

VII.d) Plan de Contingencia

Cuando el material es transportado deberá ser acompañado de un informe sobre los pasos a seguir en caso de pérdidas y/o roturas del contenido.

Estas condiciones deberán estar:

- Escritos en forma clara.
- Describir las acciones de manipuleo para destruir, inactivar en forma química o física el material.
- Como proceder para su destrucción si fuese necesario.

VIII- De los Equipos

Todos los equipos utilizados en las prácticas que se realizan, deben estar identificados fehacientemente. En lugar visible se debe ubicar una tarjeta en la cual conste el estado de calibración.

En el caso de equipos de calibración automática se debe indicar, en un lugar visible, la frecuencia de la misma y el procedimiento a seguir en caso de detectar anomalías.

IX- De los Registros

\* Los laboratorios deben llevar libro de registro de protocolos, rubricados por la Subsecretaría de Salud, por orden numérico, debiendo consignar además del nombre completo del Director Técnico, nombre del paciente, nombre del profesional que solicitó el análisis, resultado del mismo, método empleado y firma del Director Técnico.

\* El Director Técnico consignará además toda información adicional no contemplada en los puntos anteriores que revista importancia para el buen desempeño del procedimiento del establecimiento a su cargo.

Esta información será archivada según el tiempo establecido para las Historias Clínicas

Si recibe muestras de otros laboratorios o si derivan muestras a otros laboratorios deberán llevar:

- \* Registro de recepción de solicitudes e identificación de muestras.
- \* El laboratorio deberá entregar informes escritos y llevar registros de todos los resultados de análisis de las muestras que les son derivadas y que deriva.
- \* Registro de laboratorios derivantes y notas de aceptación de los procedimientos de derivación e identificación de muestras.
- \* Registro de muestras rechazadas (si las hubiera), ya sea del laboratorio que deriva como del que recibe las muestras. Archivo de informes y resultados

X- Requisitos mínimos generales que debe reunir un laboratorio para obtener autorización para el desarrollo de tareas con sustancias radiactivas, requeridas por ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear).

Características Técnicas de la Instalación:

1. El laboratorio de RIA debe estar en un cuarto separado (cuarto caliente) del laboratorio general, cuando este existe. El laboratorio de RIA deberá tener unas medidas mínimas de 1,50 m x 2.00 metros.
2. El laboratorio de RIA deberá contar con un lugar para guardar el material radiactivo bajo llave. Si el material radiactivo se guardase en heladera o conservadora, ésta deberá encontrarse dentro del cuarto caliente, caso contrario deberá poseer llave y estar adecuadamente señalizada.

3. El laboratorio de RIA deberá contar con mesada no absorbente y de superficie continua. La pared sobre mesada deberá estar impermeabilizada hasta una altura de 50 cm. por encima de la misma. La unión de la mesada con la pared deberá efectuarse de forma que una sea continuación de la otra, evitándose los ángulos rectos. Las uniones (entre mesadas, piletas y sobremesadas) deberán estar selladas. Los materiales recomendados son acero inoxidable, laminado plástico liso, cemento impermeabilizado con pinturas epoxi u otros similares.

4. El piso del laboratorio de RIA deberá ser no absorbente y de fácil limpieza. Si bien el mismo puede ser de mosaicos convencionales con junta tomada, se sugiere utilizar goma, plástico, etc.

5. La piletas destinada al lavado de elementos contaminados deberá ser impermeable (acero inoxidable, etc.), y no deberá poseer sifón.

6. Recipiente para el decaimiento de los residuos sólidos contaminados.

7. Responsable con permiso individual vigente.

Documentación a presentar ante la ARN por el solicitante del Registro para el uso de material radiactivo

(a) - Solicitud de Registro para el uso de material radiactivo y de Aceptación de Responsabilidad, debidamente llenados (de acuerdo con el instructivo).

(b) -Fotocopia autenticada por Escribano Público del Estatuto, Contrato u otro documento que indique en forma fehaciente el Nombre, Razón Social o Denominación del solicitante y, además, Acta de Asamblea o Directorio, Poder u otro documento donde se identifique a quienes tengan la representatividad legal.

(c) -Plano o croquis del laboratorio en escala 1:50 con detalles de mesadas, piletas, heladeras, ubicación de los equipos de medición así como fotografías color tamaño aproximado 10 x 15 cm., donde se puedan apreciar los detalles constructivos requeridos.

(d) -Descripción del método utilizado para la gestión de los residuos radiactivos generados por la práctica (sólidos y líquidos).

(e) -Pago de la tasa de operación.

(f) -Nota firmada por quien tenga representatividad legal, donde se indique:

· El cumplimiento de los puntos 1 a 7 indicados en el apartado "Características técnicas de la instalación requeridas por la ARN" de la presente.

· Descripción del equipamiento indicando marca, modelo y número de serie.

· En los casos que corresponda, detalle de las fuentes radiactivas de calibración (marca, modelo, número de serie, actividad, fecha de calibración).

Notas

1. La ARN podrá, toda vez que lo considere conveniente, establecer requisitos adicionales para mejorar aún más las condiciones de seguridad de la instalación y de las tareas que en ella se realizan.

2. Deberá comunicarse por escrito a la ARN toda modificación que se produzca en la instalación (equipamiento, personal involucrado, edificaciones, etc.).

XI. Régimen Sancionatorio.

Las infracciones a lo dispuesto en la presente, y demás normas reglamentarias que en consecuencia se dicten, serán sancionadas a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria con:

a) Apercibimiento.

b) Multa.

c) Suspensión transitoria o permanente de habilitación.

d) Baja definitiva de habilitación.

Las sanciones indicadas serán aplicadas por la autoridad de aplicación de forma separada o conjunta, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Será de aplicación supletoria a la presente, las disposiciones contenidas en la Ley 578 del ejercicio de la medicina y actividades de colaboración y su legislación complementaria.

XII. Regulación.

Se establece un plazo de seis (6) meses para la adecuación de los laboratorios existentes a la

presente normativa.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)