

NORMAS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS EN LA PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO

LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

ART. 22.- Laboratorio de Análisis Clínicos es el conjunto de ambientes, drogas, útiles, aparatos, reactivos y demás elementos necesarios para la realización de Análisis Clínicos, por el profesional habilitado.

PLACA IDENTIFICATORIA

En el acceso al laboratorio deberán colocarse placas identificatorias del mismo y otra u otras con los nombres completos y títulos universitarios del o de los profesionales integrantes. En caso de laboratorios de propiedad de establecimientos asistenciales con internación, las placas identificatorias podrán colocarse en la puerta de acceso al laboratorio propiamente dicho.

AMBIENTES

El local de los laboratorios bioquímicos, deberá estar integrado por lo menos por los siguientes ambientes:

- Sala de espera
- Sala de extracción de muestras
- Laboratorio propiamente dicho
- Baño.

SALA DE ESPERA

El ambiente destinado a sala de espera deberá estar equipado con asientos y tener una amplitud adecuada a las necesidades del laboratorio. No pudiendo ser compartido con otras dependencias ajenas al laboratorio, a excepción de los pertinentes a establecimientos asistenciales con internación.

SALA DE EXTRACCIÓN

Deberá reunir los siguientes requisitos:

- a) El laboratorio deberá tener uno o más boxes o salas de extracción de acuerdo al volumen de trabajo.
- b) Tener comunicación directa con la sala de espera.
- c) No ser compartida en su caso con otras actividades ajenas al laboratorio.
- d) Poseer adecuada luz natural y/o artificial, como así mismo adecuada ventilación.
- e) Estar equipadas con mesa de trabajo, posa brazo, sillas y camillas.

Prohíbese la instalación y funcionamiento de salas de extracción de muestras en lugares independientes al local del laboratorio bioquímico habilitado y como única expresión de éste.

Pueden extraerse muestras solamente en el domicilio de los pacientes que así lo requieran. Quedando terminantemente prohibido la extracción de muestras en cualquier lugar incluyendo consultorios médicos o instituciones de salud en las cuales no se efectúen internaciones.

LABORATORIO PROPIAMENTE DICHO

Debe reunir los siguientes requisitos:

- Tener una superficie mínima de 9 m² (nueve), cuando se tratare de un solo ambiente.
- Poseer adecuada iluminación natural y/o artificial, ventilación adecuada y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo.
- Paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura de 1,80 mts. desde el piso en friso de azulejos, laminado plástico, u otro material de fácil limpieza y desinfección.
- Techos revocados y/o revestidos de material inatacable.
- Pisos lisos, impermeables, lavables, incombustibles y resistentes al uso.
- Sectores de medidas no inferiores a 1,50 mts x 2,50 mts cuando se trate de laboratorios sectoriales. Tales sectores deberán estar separados mediante tabiques fijos de mampostería, u otro material de revestimiento o vidrio hasta una altura mínima de 2 mts. y comunicarse mediante pasillos interiores.
- Poseer una pileta en el ambiente de laboratorio con una correcta conexión de agua y desagüe con su correspondiente mesada.
- Las mesadas de trabajo deberán estar recubiertas de madera tratadas químicamente, mármol, granito natural o reconstituido, goma, azulejo, acero inoxidable u otro material de fácil limpieza y desinfección.
- Poseer instalación eléctrica adecuada y un equipo de protección de corte instantáneo para todo el laboratorio.
- Poseer instalación de gas natural o envasado que respete las normas oficiales respectivas.
- Poseer extinguidor de incendio en condiciones de uso y estratégicamente ubicado.

Los locales deberán ser totalmente independientes y sin comunicación directa con otros locales ajenos al ejercicio profesional de referencia, con excepción de establecimientos asistenciales de posean internación.

En los casos en que la casa habitación contigua al laboratorio sea ocupada como residencia del bioquímico profesional, podrá tener comunicación directa con el mismo siempre que posea entrada independiente de éste.

Todos los ambientes del laboratorio deberán tener comunicación directa y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas al laboratorio, salvo el caso de establecimientos asistenciales con internación que posean laboratorio.

En caso de realizarse análisis bacteriológicos deberá disponerse como mínimo de una zona dentro del laboratorio, destinado al efecto provisto de una campana.

BIOTERIO

En caso de existir, deberá estar convenientemente ventilado y en las debidas condiciones de higiene.

BAÑO

Deberá estar dotado de las condiciones mínimas higiénico-sanitarias.

EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO

Todos los laboratorios e análisis clínicos deberán poseer como mínimo los aparatos y útiles que a continuación se detallan en condiciones de utilización inmediata:

- a) Un microscopio
- b) Un fotocolorímetro o espectrofotómetro cuyas características deberán estar en concordancia con la complejidad de las determinaciones que realice el laboratorio y con la producción del mismo.
- c) Una centrífuga
- d) Una centrífuga para microhematocritos
- e) Una estufa para cultivos
- f) Una estufa de esterilización
- g) Un baño maría termostatzado
- h) Una heladera
- i) Un autoclave o equivalente (en caso de realizarse bacteriología)
- j) Materiales de vidrio, útiles, drogas y reactivos en general adecuados a los análisis que realicen, todos en condiciones de utilización y en cantidades suficientes para el normal funcionamiento del mismo.

La falta comprobada de los materiales o instrumental específico para los análisis que un laboratorio registre como realizados será considerada como falta grave y violación a los requisitos exigidos para su habilitación.

En caso de realizarse prácticas de RIE, deberá presentar certificado de habilitación de las instalaciones extendido por autoridad competente.

BIOSEGURIDAD

Todo laboratorio de análisis clínicos deberá poseer un manual de normas y procedimientos de bioseguridad, de fácil entendimiento e interpretación y acceso a todo el personal del laboratorio. En él constarán detalladamente las disposiciones de cumplimiento obligatorio.

CONSEJO DE BIOQUIMICOS DE SANTIAGO DEL ESTERO

LEY Nº 6.310

**NORMAS QUE RIGEN PARA LA
HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE
LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS EN
LA PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO**