

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

ARTÍCULO 43. Para su habilitación, se deberán reunir los siguientes requisitos

- a) El profesional, previo a cualquier trámite, deberá estar registrado en la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires;
- b) Presentar copia del certificado de colegiación del Consejo Profesional de Química o del Colegio de Bioquímicos;
- c) En caso de ser propiedad de una sociedad de profesionales, se deberá adjuntar el respectivo contrato de sociedad autenticado y registrado en el Consejo Profesional de Química y/o Colegio de Bioquímicos de la Provincia según corresponda.

ARTÍCULO 44. Todo Laboratorio de Análisis Clínicos que se establezca o enajene, deberá ser propiedad exclusiva del o de los profesionales universitarios que posean título habilitante para el ejercicio de los análisis clínicos, quienes asumirán asimismo el carácter de Director Técnico o Directores Técnicos.

ARTÍCULO 45. Los Laboratorios de Análisis Clínicos sólo podrán funcionar cuando, contando con la correspondiente habilitación por parte del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, su Director Técnico realice en forma directa y personal los análisis clínicos, debiendo supervisar personalmente todas las demás tareas necesarias y vinculadas con los mismos que realicen sus auxiliares. El Director Técnico sólo podrá delegar circunstancialmente tal responsabilidad en un profesional debidamente habilitado para el ejercicio de los análisis clínicos.

Cuando en los laboratorios habilitados se desempeñen otros profesionales, el Director Técnico deberá comunicar el desempeño de los mismos al Ministerio de Salud, para que sean reconocidos como profesionales auxiliares.

Se podrá tener en propiedad más de un (1) Laboratorio, pero no establecer sucursales del mismo.

Un profesional podrá tener más de dos (2) direcciones técnicas.

El Director Técnico único de dos (2) o más Laboratorios no podrá hacerlos funcionar simultáneamente. Cuando se tratare de profesionales asociados con más de un (1) laboratorio, podrán hacerlos funcionar simultáneamente, siempre que en cada uno de ellos, alguno de los socios pudiere asumir completamente la Dirección Técnica.

ARTÍCULO 46. Los locales deberán ser totalmente independientes y sin comunicación directa con las casas, habitaciones u otros locales ajenos al ejercicio profesional de referencia. En los casos en que la casa habitación contigua al Laboratorio sea ocupada como residencia del profesional, podrá tener comunicación directa con el mismo, siempre que posea entrada independiente de éste.

ARTÍCULO 47. El Laboratorio de Análisis Clínicos deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener, como mínimo:

1) Un (1) ambiente destinado a sala de espera. Éste deberá contar con una superficie mínima que admita la espera de por lo menos cuatro (4) pacientes, no pudiendo ser compartido con otras dependencias ajenas al laboratorio, a excepción de las pertenecientes a establecimientos asistenciales con internación;

2) Un (1) ambiente destinado a sala de extracciones. Éste deberá tener como mínimo una superficie de 3m², con un lado no menor de 1,50m. y un cubaje mínimo de 9m³, buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada, paredes impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. desde el nivel del piso. Deberá poseer comunicación directa e interna con la sala de espera,

3) Un (1) ambiente para laboratorio propiamente dicho. Éste deberá tener por lo menos una superficie de 12m² y un cubaje mínimo de 36m³ con buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo. Deberá tener sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. del nivel del piso. El mismo podrá estar integrado por más de una (1) Unidad, siempre que ninguna de ellas sea menor de 3m² y de lados no menores a 1,50m. La altura mínima de estos ambientes será de 2,70cm.;

4) Un (1) cuarto de baño. Éste será de fácil acceso y reunirá las condiciones higiénicas sanitarias adecuadas a su función, teniendo comunicación directa con la sala de espera.

b) Encontrarse los distintos ambientes separados totalmente o por medio de tabiques fijos de mampostería u otro material adecuado, y de una altura mínima de 2m.;

c) Tener todos los ambientes comunicación directa e interna o por medio de su sala de espera, galerías o pasillos y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas al mismo;

d) Los pisos de los ambientes deberán ser lisos, impermeables, lavables, incombustibles y resistentes al uso, y estarán colocados sin juntas abiertas en todas las superficies;

e) Instalar una pileta en el ambiente del Laboratorio de por lo menos 0,50 por 0,40m. con correcta conexión de agua y desagüe, con su correspondiente mesada de 0,50 por 1,20m. como mínimo. Esta instalación sanitaria para uso del Laboratorio será destinada exclusivamente al alejamiento rápido del material objeto de análisis a excepción de los residuos microbiológicos contaminantes y órganos y tejidos de animales empleados en la técnica desarrollada, los que deberán ser previamente tratados por medios químicos o físicos que los transformen en inocuos, ajustándose a las normas de bioseguridad;

f) Las mesadas de trabajo estarán recubiertas de madera tratadas químicamente, mármol, azulejos, acero inoxidable, granito, granito reconstituido, laminado

plástico o cualquier otro material de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis y detergentes concentrados;

g) En caso de realizar análisis bacteriológicos, disponer como mínimo de otro ambiente de 6m² con paredes impermeabilizadas en su totalidad. Poseerá pileta y mesada de trabajo con los requisitos especificados en los incisos e) y f) del presente artículo;

h) Cuando se trabaje con animales, disponer de un bioterio convenientemente ventilado y en las debidas condiciones de higiene;

i) Colocar, como única exteriorización del Laboratorio, en la puerta de acceso al establecimiento, una placa indicadora del carácter de Laboratorio de 0,40m. por 0,40m. como máximo y otra similar con el nombre completo del profesional responsable y título en el grado otorgado por la Universidad;

j) Colocar en lugar bien visible y a una altura no mayor de 2 m. el título original del Director Técnico, o fotocopia autenticada por escribano o Juez de Paz, y el certificado de habilitación del Laboratorio otorgado por el Ministerio de Salud.

k) Los Directores Técnicos deberán guardar un registro de las determinaciones que se practicaren en los mismos, por un término no inferior a tres (3) años. El sistema a utilizar para ese registro será el que cada responsable considere más adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

ARTÍCULO 48. Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos deberán poseer como mínimo los aparatos y útiles que a continuación se detallan y en condiciones de utilización inmediata:

a) Un microscopio binocular;

b) Un (1) espectrofotómetro;

c) Una (1) balanza;

d) Una (1) centrífuga;

e) Una (1) estufa de cultivo;

f) Una (1) estufa de esterilización;

g) Una (1) heladera con una capacidad no menor de doscientos diez decímetros cúbicos (7 pies cúbicos) con freezer;

h) Un (1) baño maría termostatzado;

i) Una (1) fuente de calor;

j) Un (1) autoclave (en caso de practicarse bacteriología) y además aparatos y útiles, drogas, reactivos, colorantes, etc. en cantidades suficientes para el normal funcionamiento del mismo.

ARTÍCULO 49. En caso de realizarse prácticas de radioinmuno ensayo 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.

ARTÍCULO 50. 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 y conservarse el protocolo de análisis del profesional que efectivamente lo realizó.