

GOBIERNO DE LA PROVINCIA
SAN JUAN

DECRETO N° 0161 -MSP- 2021

SAN JUAN, 05 FEB 2021

VISTO:

El expediente N° 800-003936-2020, registro del Ministerio de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

Que a través de las presentes actuaciones el Señor Jefe de División Bioquímica del Ministerio de Salud Pública presenta el "Proyecto de Actualización del capítulo XII – Generalidades Laboratorios de Análisis Clínicos del Decreto 130-SPS-1979", adecuándolo a las Normas de Organización y Funcionamiento incluidas en el "Programa Nacional de Garantía de Calidad Atención Médica".

Que lo solicitado se fundamenta en que actualmente las habilitaciones de los Laboratorios se rigen por el Decreto N° 130-SPS-1979 en cuanto a especificaciones de tipo estructural, instrumental, funcionalidad y normativas sanitarias correspondida a esa época. En la actualización se contempla que el instrumental requerido en el Decreto N° 130-SPS-1979, prácticamente hoy no existe en el mercado ya que la mayoría de ellos fueron pensados para procesos de trabajos manuales y hoy en día la tecnología apunta a la automatización del proceso que disminuye el error operativo de los mismos y requiere del bioquímico para las etapas de puesta en marcha, calibración, carga de muestras y reactivos y validación de los resultados.

Que consta la intervención de la Señora Secretaria de la Planificación y Control de Gestión Sanitaria.

Que interviene en el presente Departamento Jurídico del Ministerio de Salud Pública, debiendo materializarse la norma administrativa respectiva.

POR ELLO;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN
DECRETA:

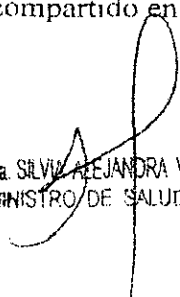
ARTÍCULO 1º.- Se sustituye el Capítulo XII – GENERALIDADES LABORATORIO DE ANÁLISIS del Decreto N° 130-SPS-1979, el que quedará redactado de la siguiente manera:

CAPITULO XII-GENERALIDADES
LABORATORIO DE ANALISIS

Artículo 140 -- Locales y Condiciones Para Laboratorio de Análisis: Sin perjuicio de las disposiciones generales precedentes todo local para Laboratorio de Análisis propiamente dicho deberá comprender como mínimo:

- a) – Un ambiente destinado a sala de espera.
- b) – Un ambiente para "Laboratorio propiamente dicho".
- c) - Un cuarto de baño.

Artículo 141 – El ambiente destinado a sala de espera deberá ser de aspecto sobrio acorde al uso destinado, con amplitud apto a las necesidades del ejercicio de la profesión. Pudiendo ser compartido en establecimientos asistenciales, sanatorios, clínicas, hospitales, etc.


Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES COPIA FIEL

MARTIN ZARATE
SUB-JEFE DPTO DESPACHO
Y GESTIÓN DOCUMENTAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Artículo 142 -- El "Laboratorio propiamente dicho" deberá tener por lo menos una superficie de doce metros cuadrados (12 m²), con buena luz natural y artificial, ventilación y/o calefacción adecuada y dimensiones relativas que permitan una óptima circulación dentro del mismo. El ambiente especificado podrá estar integrado por más de una unidad, además deberá tener un lugar destinado a Extracciones pudiendo este estar en un ambiente distinto al destinado al Laboratorio.

Artículo 143 -- El ambiente de cuarto de baño deberá ser de fácil acceso y reunirá las condiciones higiénico - sanitarias adecuadas a su fin, debiendo contemplar su uso por persona con algún tipo de discapacidad.

Artículo 144 --La separación entre los distintos ambientes deberá ser total mediante tabiques fijos de madera, de mampostería u otro material adecuado.

Artículo 145 -- Los locales de Laboratorio deberán estar totalmente independientes y sin comunicación directa con la casa, habitaciones u otros locales ajenos al ejercicio profesional de referencia (con excepción de Establecimientos Asistenciales, Sanatorios, Clínicas, Hospitales, etc.) 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 y cuando posea entrada independiente de éste.

Artículo 146 -- Todos los ambientes del laboratorio deberán tener comunicación directa e interna entre sí por medio de pasillos, galerías.

Artículo 147 -- Los pisos de los ambientes destinados a Laboratorios deberán ser lisos de material no poroso, impermeables y resistentes a los ácidos, álcalis y detergentes concentrados, como mosaicos tipo granítico o similar, mosaico cerámico, baldosa plástica u otro material similar y estar colocados sin juntas abiertas en toda la superficie. Los techos deberán ser de loza, yeso u otro material apropiado inatacable, resistente, ignífugo o material no combustible, impermeable e inalterable. Las paredes deberán tener un recubrimiento o un tratamiento o pintura impermeabilizante y de fácil higiene.

Artículo 148 -- Se deberá contar con instalaciones sanitarias para uso del Laboratorio con provisión de agua fría y caliente y con un sistema destinado exclusivamente al alejamiento rápido del material objeto del análisis, a excepción de los micro biológicos contaminantes o potencialmente infecciosos los que deberán ser previamente tratados por medios químicos o físicos para que los transformen en inocuos contando con un lugar para deposición final. El material corte punzante deberá ser acondicionado en recipientes específicos para este fin. Así mismo se deberá contar con una piletta de acero inoxidable que en caso de encontrarse adosada a la pared, se elevará sobre ella un friso o revestimiento de azulejos o laminados plásticos de tipo formica de no menos de 0.60 m de altura desde el borde superior de la piletta hacia arriba.

Artículo 149 --Las mesadas de trabajo en los Laboratorios estarán recubiertas de mármol, azulejos, acero inoxidable, granito reconstituido, laminados plásticos tipo formica u otro material de fácil limpieza y resistencia a los ácidos, álcalis y detergentes concentrados. Por lo menos se contará en la mesada con un espacio de 60 cm de ancho por 150 cm de largo libre de aparatología y destinado para el trabajo exclusivamente.

Artículo 150 -- En caso de realizarse análisis microbiológicos deberá disponerse de un lugar separado ya sea un ambiente propiamente dicho o mediante separaciones sobre la mesada de trabajo destinando este sector especialmente para éstas prácticas. Debiendo contar con mechero de gas u otro sistema de calor suficiente para esterilizar anzas o instrumentos metálicos quirúrgicos destinados a la obtención de muestras y extractor o campana con extractor.

1161

GOBIERNO DE LA PROVINCIA
SAN JUAN

Artículo 151 - El título de Él o los Bioquímicos se deberá colocar en lugar bien visible y a una altura no mayor de los dos metros, como así también cualquier otro tipo de certificación, licencia de funcionamiento que deberá estar a la vista y en las mismas condiciones mencionadas.

APARATOS Y UTILES

Artículo 152 - Todos los Laboratorios de Análisis deberán poseer como mínimo los aparatos útiles que a continuación se detallan y en óptimas condiciones de uso:

- Microscopio
- Espectrofotómetro o equivalente
- Balanza granataria
- Centrifuga de mesa
- Micro centrifuga
- Baño maría termostatzado
- Estufa de esterilización
- Heladera con o sin freezer
- Autoclave o similar que garantice la descontaminación del material y esterilidad del mismo.
- Demás aparatos, útiles, drogas, reactivos, colorantes, etc. en cantidades y condiciones (vencimientos) para el normal funcionamiento del Laboratorio.

En caso de compartir equipamiento con otros Laboratorios (contadores hematológicos – auto analizadores – equipamientos para análisis de alta complejidad) deberá acreditarse como dato, titularidad de dichos equipos mediante convenios y/o facturas o comprobantes de la condición de dichos aparatos. También deberá acreditar la condición en que se comparten estos equipos (contratos, convenios, sociedades, participaciones, etc.) haciéndose responsables tanto el titular como el asociado de inconvenientes o problemas que se presenten con los resultados emitidos. Deberá declararse el domicilio donde se encuentre instalado dicho equipamiento para que pueda ser sujeto de inspecciones pertinentes.

Artículo 153 - Quedan terminantemente prohibidas en el Territorio Provincial la "Salas de Extracción" (lugar al que se concurre en forma rutinaria a realizar extracciones de sangre para efectuar Análisis en otro lugar y en otros tiempos).

Solo se autorizarán lugares determinados de extracción bajo autorización expresa de este Ministerio de Salud Pública y con fines de campaña de prevención, catastros con objeto puramente sanitarios, estudios epidemiológicos o de control de focos. Debiendo presentar la solicitud de autorización pertinente con debida antelación, una vez autorizado y realizados dichos estudios se deberán presentar los resultados de los mismos ante la Autoridad Sanitaria Provincial. Estas campañas serán sin ningún tipo de fin de lucro y deberán hacerse en lugares que reúnan las condiciones mínimas de accesibilidad y bioseguridad es decir que deberán contar con un lugar para deposición de residuos potencialmente patológicos de forma transitoria y un lugar separado de forma reservada donde se realizaran las extracciones, además de poseer condiciones adecuadas para el almacenamiento y el transporte del material de estudio en forma biosegura.

REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS

Establecimiento Sin Internación

1- Dirección Técnica del LABORATORIO.

Dra. SILVIA ALEXANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

ES COPIA FIEL
MARTÍN ZARATE
SUB-JEFE DEPTO DESPACHO
Y GESTION DOCUMENTAL
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- 2- Acreditación de Matriculas Profesionales: Listado de profesionales, técnicos y auxiliares adjuntando Fotocopia DNI ó Copia Certificada de Matrícula Profesional y firma. Los profesionales especialistas deben tener acreditada especialidad.
- 3- Listado de Equipamiento que incluya: Nombre-Marca-Modelo y N° de Serie en equipos de Laboratorio.
- 4- Acreditación del Derecho de uso del Inmueble: Copia certificada de Escritura o comodato ante escribano o contrato de alquiler aforado en Rentas.
- 5- Depósito en la Cuenta del Ministerio de Salud Pública.
- 6- Copia de Inscripción en la AFIP de los profesionales. Si existiera una Sociedad propietaria deberá adjuntarse copias certificadas del Contrato Social y de su inscripción en el Registro Público de Comercio, en caso de ser una Mutual, Asociación o Programa, además de su inscripción en AFIP, se agregará copia certificada del Estatuto y su Personería Jurídica
- 7- Certificado de defensa Contra Incendios emitido por Depto. Bomberos de la Policía de San Juan (de la Institución o propio del Laboratorio).
- 8- Cumplir con la Inscripción como generador de Residuos Patogénicos en la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable (de la Institución o propio del Laboratorio).
- 9- Copia certificada del contrato con la empresa Recolectora de Residuos Patológicos (de la Institución o propio del Laboratorio) aforado en Rentas y copia certificada del último Certificado de Destrucción.

Establecimientos con Internación

1. Dirección Técnica del LABORATORIO.
2. Acreditación de Matriculas de los Profesionales: Listado de los profesionales, técnicos y auxiliares, adjuntando Fotocopia de DNI ó Copia Certificada de Matrícula Profesional y firma de cada uno. Los profesionales especialistas deben tener acreditada la especialidad.
3. El Laboratorio del Establecimiento puede ser: "Propio o Tercerizado" dentro de la institución, con el equipamiento adecuado para Emergencias del Quirófano o de La Internación (Equipos para evaluar Medio Interno – Oximetría, etc en tiempo real), lo que permitirá hacer correcciones en los pacientes descompensados en forma inmediata, que deberá estar incluido en el Listado de Equipamiento que incluye: Nombre-Marca-Modelo y N° de Serie de dicho instrumental, así mismo, la Microbiología que se realice: Bacteriología- Virología- Micología- Parasitología-etc., deberá también ser dentro del Laboratorio o de La institución , por Normas de Infectología Vigentes y que ponen en riesgo, al sacar fuera del Ámbito de la Institución muestras con cierto Grado de Resistencia o Alto Potencial Contaminante y realizar procesos Infecciosos de Manejo Hospitalario, probables de extender a la Comunidad, y difíciles de controlar o circunscribir.
4. Acreditación del Derecho de Uso del Inmueble: copia certificada de escritura, comodato ante escribano, contrato de alquiler aforado en Rentas.
5. Depósito en cuenta del Ministerio de Salud Pública.
6. Copia de Inscripción en AFIP de los profesionales. Si existiera una Sociedad propietaria, además de su inscripción en AFIP, deberá adjuntar copias certificadas del Contrato Social con su correspondiente inscripción en el Registro Público de Comercio, en caso de ser una Mutual, Asociación o Programa, deberá adjuntarse copia certificada del Estatuto y su Personería Jurídica.

0161

GOBIERNO DE LA PROVINCIA
SAN JUAN

7. Certificado de defensa Contra Incendios emitido por Depto. Bomberos de la Policía de San Juan (de la Institución o propio del Laboratorio).
8. Copia certificada de Certificado Ambiental emitido por la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable o copia de iniciación de trámite (de la Institución o propio del Laboratorio).
9. Copia certificada del contrato con la empresa Recolectora de Residuos Patológicos (de la Institución o propio del Laboratorio) aforado en Rentas y copia certificada del último Certificado de Destrucción.

NOTA IMPORTANTE: En todos los casos, los LABORATORIOS de ANALISIS CLINICOS deberán adecuarse a las Normas de Organización y Funcionamiento incluidas en el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD ATENCION MEDICA, como así también, a las Normas de la Comisión de Uso Racional de Antibióticos, Comités de Infecciones, Comisión de Validación Post Aislamiento del Covid-19, Mediante la Presentación para su Aprobación de los Protocolos Existentes Requeridos para las Distintas Etapas o Fases, o al marco regulador general que en el futuro supla a éstas.

Así la Habilitación sería el paso inicial para autorizar el funcionamiento de un establecimiento; la Categorización suministra un clasificadorio que permite determinar las prestaciones que cada establecimiento está en condiciones de realizar; y la Acreditación y Certificación de Especialidad conduce al mejoramiento de la calidad en la atención.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese y dese al Bolctín Oficial para su publicación.-


Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA


SERGIO UÑAC
GOBERNADOR

ES COPIA FIEL de su original que
obra archivado en la Secretaria General de la Gobernación
SAN JUAN, 05 FEB 2021

Marcelo Espósito
Sub-Secretario Gral.
de la Gobernación

ES COPIA FIEL

MARTÍN ZARATE
SUB-JEFE DPTO. DESPACHO
Y GESTIÓN DOCUMENTAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA