COLEGIO DE BIOQUIMICOS

DE LA

PROVINCIA DE ENTRE RIOS

RESOLUCIÓN Nº 2102/22

REGLAMENTACION PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS BIOQUÍMICOS

VISTO: La atribución legal que tiene el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Entre Ríos de determinar las condiciones que deben tener los laboratorios para ser habilitados, (art.4º, inc.3º de la Ley 5639 y

CONSIDERANDO:

Que desde la sanción de la Resolución 991/99 han transcurrido 23 años, plazo en el cual se han producido cambios sustanciales en las prestaciones bioquímicas.
Que a si mismo se debe reglamentar el Ejercicio de especialidades, no reguladas en la Resolución anteriormente citada.
Que la profesión bioquímica evoluciona a la par de los vertiginosos adelantos científicos y tecnológicos, en consecuencia se hacía necesaria ampliar y modernizar la reglamentación de habilitación de los laboratorios, para que sean una herramienta actual y efectiva, que permita un ejercicio profesional de nivel superior, acorde al desarrollo científico y tecnológico de estos tiempos. Así mismo se establece la norma para el control sobre la calidad y trazabilidad de los servicios que se prestan.
Se establecen los requisitos generales y obligatorios para la habilitación de los laboratorios y sus especialidades en función y nivel de complejidad, como su capacidad de resolución (per se) de exámenes bioquímicos, teniendo en cuenta los recursos disponibles.
Por esta consideración el Consejo Directivo del Colegio de Bioquímico resuelve:

Artículo 1°: DE LOS LABORATORIOS

Inciso a L**ABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS**:
Es el lugar donde se realizan análisis clínicos. En ellos se desarrollan las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas. Es una totalidad prestacional.

Inciso b: **MODULO ANALITICO DE MULTIPLES PROPIETARIOS: (MMP)**
Propiedad de varios bioquímicos que conforman una figura integrativa, con reconocimiento legal acreditable, que procesan las muestras obtenidas en sus laboratorios bioquímicos. En este Modulo

o área técnica compartida, no se atienden pacientes. En el área técnica operacional siempre estará presente algún miembro del grupo societario. Cada laboratorio integrante realizará las etapas pre-analíticas y post-analíticas que le corresponden en su laboratorio principal socio (LPS).

Inciso c: **LABORATORIOS PRINCIPALES SOCIOS (LPS) DE MODULOS DE MÚLTIPLES PROPIETARIOS**

Se considerará al Laboratorio principal socio integrantes de MMP como una unidad y respetará lo exigido para un Laboratorio de Análisis Bioquímicos. Se considerará al LPS integrante de un Modulo de múltiples propietarios (MMP) cuando presente documentación que avale su pertenencia al mismo. Estos laboratorios deberán poder demostrar, mediante registros propios y registros del MMP, que los análisis solicitados que no realiza en su área técnica son derivados al MMP.

Su instrumental y reactivos deberán estar de acuerdo a las determinaciones que realice en su ámbito. Se registrará a toda determinación que se realice fuera del ámbito del laboratorio principal socio de MMP, como una derivación de muestra, que permita su trazabilidad.

Inciso d: **LABORATORIO DE DERIVACION**

Laboratorio que recibe muestras biológicas de otros laboratorios porque dispone de la complejidad necesaria para su resolución analítica. Debe ser un laboratorio certificado. Debe disponer de un Manual de Calidad, procedimientos e instructivos que indiquen el modo que deben ser obtenidas las muestras, conservación y requisitos de transporte, su resolución analítica y la confección del informe de los resultados, así como su comunicación al laboratorio derivante.

Inciso e: **LABORATORIO de ESPECIALIDAD**

El Área específica de la Especialidad estará bajo la supervisión de un profesional especialista registrado en el COBER como tal. El director técnico será un bioquímico matriculado en el CoBER. Este MODULO dispondrá de instrumental, reactivos y metodología para realizar análisis de dicha especialidad. Puede estar integrado a un Laboratorio de Análisis Clínicos Bioquímicos.

Inciso f: **LABORATORIO en INTERNACIÓN**

Estos laboratorios están instalados en los sanatorios, dando servicios tanto a internación de baja y mediana complejidad, como a las unidades de terapias intensivas. Requieren de equipamiento específico. Pueden pertenecer a un bioquímico que sea titular de otro laboratorio habilitado externo. No cuentan con sala de espera.

Artículo 2°: **PROCESO DE HABILITACIÓN**

1. La habilitación de los laboratorios tendrá una vigencia de 8 años.
   Se efectuará una inspección inicial y otras de control, dentro de dicho lapso.
2. El director del laboratorio enviará, por medio electrónico, a la secretaría administrativa del CoBER, una nueva planilla de relevamiento del laboratorio que tendrá carácter de declaración jurada (DDJJ).
3. La Comisión de Habilitación del CoBER (CH) revisará los datos presentados y en caso que se cumplan los requisitos mínimos exigidos para ese laboratorio, enviará a un inspector para su verificación. En caso que en la planilla de relevamiento-DDJJ se observen **no conformidades**, se tratará de resolver mediante comunicación telefónica o correo electrónico. Si se resolviera, real o aparentemente, la **no conformidad**, se enviará un inspector para constatar la modificación. Toda **no conformidad** que requiera de una nueva visita de inspección tendrá costos y será el Laboratorio el que se hará cargo de cubrirlos.
4. El inspector designado elaborará un informe de lo relevado y lo presentará a la CH, y si el laboratorio cumple con los requisitos mínimos, se procederá a presentar la DDJJ con el informe de la CH a la Comisión Directiva (CD) para su habilitación. En caso de ser necesario el inspector será acompañado por otro colega que la CH designe.
5. El MD extenderá al laboratorio un certificado de habilitación.

Artículo 3° REQUISITOS GENERALES OBLIGATORIOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS.

Inciso a: **Requisitos a cumplir por los profesionales**

1. Todos los Profesionales que trabajen en el laboratorio deberán estar matriculados en el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Entre Ríos. El director técnico o los suplentes deberán ser Bioquímicos.
2. En caso de ser propiedad de una sociedad de profesionales, se deberá adjuntar el respectivo contrato de sociedad autenticado y registrado en el Colegio de Bioquímicos.
3. En caso de haber más de un profesional bioquímico se deben definir las funciones de cada uno.
4. El director técnico o los directores técnicos suplentes, serán responsables del cumplimiento de las normas dictadas por el CoBER.
5. En caso de ausencia del director técnico el laboratorio deberá quedar a cargo del profesional legalmente habilitado para reemplazarlo. Esta legitimación quedará establecida en la DDJJ de Habilitación.
6. Se podrá tener en propiedad no más de uno (1) Laboratorio para pacientes ambulatorios, y no más de uno (1) para internación.

Inciso b: **Exigencias de Gestión del laboratorio**

1. Se expondrá en lugar visible y a una altura no mayor de 2 m el título original extendido por la Universidad (o copia autenticada), del director técnico y de los otros integrantes Bioquímicos, si los hubiera, y el certificado de habilitación del Laboratorio otorgado por el COBER.
2. Se exigirá el cumplimiento de todas las normas básicas del CoBER, (Ley 5639, Resoluciones de Habilitación, etc.), que se entregarán al momento de la solicitud de habilitación, dejando constancia fehaciente de su recepción.
3. El laboratorio estará inscripto en el Plan de Seguridad Operativa o Control de Calidad Externo del CoBER (CCE). Los laboratorios receptores de derivaciones y los de especialidades deberán estar inscriptos en un Control de Calidad Externo de reconocida trayectoria, para las derivaciones recibidas que no sean cubiertas por el CCE del CoBER.
4. El o los directores técnicos suplentes serán responsables de las operaciones técnicas y administrativas, que se lleven a cabo en el laboratorio.
5. El o los directores técnicos deben diseñar procedimientos que aseguren la protección y confidencialidad de la información. Todos los documentos e información se deben archivar y conservar para estar disponibles ante cualquier requerimiento. Por razones de resguardo legal deben ser archivadas por **un plazo de 10 años hasta tanto no se cambien los plazos legales establecidos.**
6. El director técnico o su reemplazante serán los responsables del llenado completo de la planilla de relevamiento, en carácter de declaración jurada, no pudiendo obviar ninguno de los datos requeridos.
7. En caso de realizar Urgencias, deben realizar mínimamente guardias pasivas, especificando los medios de comunicación que dispone en caso de ser requeridos. En caso de no realizar Urgencias debe informarlo a los pacientes o tener una comunicación escrita, legible, puesta en lugar visible.
8. Los laboratorios de especialidades deberán tener un director Bioquímico matriculado en el Cober y directores Bioquímicos suplentes si hubiera más de un bioquímico, y las actividades de la especialidad estarán dirigidas por un profesional que haya demostrado, su especialidad, mediante títulos y o certificados académicos de la especialidad, confirmados por el CoBER.
9. Los laboratorios, cualquiera sea su clasificación, deberán tener contrato con una empresa que retire y disponga, de acuerdo a las normativas vigentes, los residuos biopatogénicos.

Inciso c: **Del Personal (Item no obligatorio)**

1. **Se recomienda** que el laboratorio cuente con un listado completo del personal, elabore un legajo para cada uno de ellos, donde se detalle nombre y apellido, DNU, relación laboral con el Laboratorio, domicilio, teléfono, E- mail, teléfono de contacto de cada empleado para casos de emergencia. Se pueden agregar currículum, programas de formación, registros de accidentes, acciones correctivas, disciplinarias; registros de vacaciones, entre otras.
2. **Se recomienda** que los técnicos o profesionales no bioquímicos deberán tener en su legajo Copia autenticada de título o certificado de estudios. Para no diplomados, certificado de entrenamiento o trabajos anteriores.
3. Se recomienda que el laboratorio debe contar con la nómina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades o puede elaborar un organigrama que lo grafique.

Artículo 4: **REQUISITOS DE LAS ÁREAS**

Inciso a: **Generalidades**

1. Deberá presentar plano, a escala, del laboratorio con las divisiones internas que posee, y las dimensiones de cada una de ellas (indicará la escala usada). Si se realizan modificaciones las mismas se comunicarán al Colegio. Si el laboratorio está dentro de un centro asistencial (clínica, sanatorio, etc.) se debe presentar además el plano de dicho centro.
2. Todas las instalaciones deben estar aprobadas por profesionales matriculados (gas, energía eléctrica y sanitarias).
3. La planta física debe estar acorde con la cantidad de profesionales que se desempeñen en él, al número de técnicos, personal administrativo y de maestranza que allí trabajen, así también como al número de pacientes promedio que atiendan diariamente. La planta física se divide en: área técnica y área no técnica. **El área técnica** es el lugar físico donde se desarrollan las tareas específicamente analíticas, procesamiento, de-contaminación y procedimientos para posterior eliminación de muestras biológicas, residuos químicos, material de descarte, etc. **El área no técnica** es la zona donde se realizan todas las otras actividades inherentes al laboratorio: sala de espera, sala de toma de muestras, sectores administrativos y sanitarios. Puede agregarse a esta área, no obligatoriamente, despachos, salas, vestuarios, biblioteca, entre otras. Etc.
4. La superficie total del Laboratorio será la sumatoria de las superficies de las áreas técnicas y no técnicas.

Inciso b: **Área no técnica**

Los pisos y paredes deberán ser de materiales resistentes al uso y fácilmente lavables.

1. Sala de espera

- Tendrá acceso directamente desde el exterior y no compartirá el acceso con otras dependencias ajenas al laboratorio.
- No debe poseer barreras arquitectónicas que dificulten su accesibilidad.
- Debe estar convenientemente separada (de piso a techo) del resto de las áreas.
- Su superficie (S) mínima será de 3 m².Cuando el número de pacientes promedio diarios(n) sea mayor a 10, S se calculará del siguiente modo: S = [3 + 0,3 (n-10)] m².
- Dispondrá de una capacidad de asientos del 20% de los pacientes promedio diarios.
- No compartirá la sala de espera con consultorios médicos. Excepción: en el municipio de Paraná, donde se estableció que puede compartir sala de espera con consultorios médicos. (Modificación hecha por Resolución 1294/05).

2. Sala de toma de muestra

- Tendrá acceso directo desde la sala de espera, sin pasar por ninguna otra dependencia. Deberá estar separada de otras áreas, de piso a techo, para ofrecer seguridad, privacidad, comodidad y las condiciones mínimas necesarias para asegurar una correcta recolección de muestras. Su número estará acorde al número de pacientes promedio atendidos diariamente y al número de profesionales que realizan tomas de muestras.
- El ambiente destinado a sala de toma de muestras deberá tener como mínimo una superficie de 3 m^2 y un volumen mínimo de 9 m^3, buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada,
- Deberá contar con iluminación de emergencia.

3. Sanitarios

- Tendrán acceso directo desde el Área No Técnica. Tendrá las comodidades y accesorios (inodoro, lavatorio, cesto de residuos, elementos de higiene) adecuados para su uso y recolección de muestras, estando convenientemente conectados a la red cloacal o cámara séptica, o en condiciones de asepsia como indican las normas de higiene.
- Su número estará acorde al número de pacientes promedio atendidos diariamente y al número de personas que desarrollen sus tareas en el laboratorio.

4. Sector Administrativo

- Se destinará un área adecuada para la recepción y registro de los pacientes, así como para la entrega de resultados, y toda otra actividad administrativa inherente al servicio del laboratorio. Su disposición, como su superficie, estarán acordes al número de pacientes promedio diarios, como al número de administrativos que desarrollen allí sus tareas, preservando una correcta y adecuada atención al paciente. Puede ubicarse en forma independiente o en una zona de la sala de espera. No podrá ubicarse en ningún otro sector o área del laboratorio.

Inciso c: **Área técnica**

1. Laboratorio

- Deberá poseer un espacio adecuado para la buena calidad del trabajo, asegurando que el personal trabaje cómodamente y no haya peligro de sobre población de personas, ni de instrumentos. Ofrecerá condiciones de seguridad para las personas que desarrollen sus tareas en dicho ámbito.
- Se considera adecuado una superficie mínima de 12m² para el área técnica, cuando en ella se desempeñe un solo profesional. Cuando sean más de uno, se aceptará una superficie mínima, que se compondrá, de 9 m² más 3 m^2 por cada profesional/ técnico/empleado extra.
- Estará convenientemente separada del resto de las áreas, de piso a techo, de modo de evitar contaminaciones o interferencias cruzadas. El acceso debe ser restricto para personas no habilitadas a dicha área.
- Dispondrá espacios o áreas internas que minimicen los riesgos biológicos, químicos, de radioactividad, peligro de accidentes y contaminaciones.

2. Instalaciones y el mobiliario

- Para el área técnica las paredes serán impermeables, lavables, incombustibles y resistentes a la corrosión química, el recubrimiento estará colocado sin solución de continuidad en todas las superficies. Las paredes serán de mampostería revocadas lisas de color claro, con friso de material impermeable liso, azulejo, cerámico, sin solución de continuidad u otros de reconocida calidad por la experiencia en el uso, de colores claros y resistentes a la acción química hasta una altura mínima de 60 cm sobre mesada.
- En el área técnica se debe sectorizar la zona sucia y la zona limpia.
- Tanto el mobiliario como las mesadas estarán acordes al número de profesionales, instrumental y número de muestras procesadas. Deberán tener ubicación y medidas para asegurar una correcta circulación y desarrollo del trabajo y ser de material resistente a la corrosión química, específicamente aquellos que componen las instalaciones del área técnica. Se considera un espacio mínimo para circular de 1,10 m.
- Las mesadas serán de material liso, resistentes a la acción química, pudiéndose usar laminado plástico, mármol, granito pulido, cerámicos, acero inoxidable u otros productos sintéticos

adecuados a tal fin, sin solución de continuidad (recomendablemente acero opaco). Tendrá un ancho de entre 60 y 70 cm. Y deberá sobresalir un mínimo de 2 cm del bajo mesada. Su altura recomendable mínima es de 0,85 – 0,90 m. El largo será variable, acorde al equipamiento y al número de profesionales y técnicos que se desempeñen en él.

- Poseerá pileta de acero inoxidable para el lavado del material de por lo menos 0,50 m x 0,40m, con correcta conexión de agua y desagüe, con su correspondiente mesada de 0,50 por 1,20m. como mínimo.
- Se podrán instalar estantes, repisas, alacenas, por encima de la mesada a 0,70 m como mínimo.
- La iluminación deberá ser adecuada a las dimensiones del laboratorio, siendo recomendable una buena iluminación natural evitando que el sol incida directamente sobre reactivo y aparatos. Estará provisto de una adecuada iluminación artificial general y otra focalizada, para áreas generales y áreas de trabajo. Las instalaciones de energía eléctrica pueden ser mono o trifásica por línea directa, embutida o cubierta, con protección adecuada (disyuntor) y resistencia (cables y llaves térmicas) apropiada para el consumo de todos los equipos instalados o que eventualmente puedan instalarse. Tendrá conexión a tierra con jabalina u otro sistema reconocido.
- Deberá contar con iluminación de emergencia.
- Dispondrá de una adecuada ventilación natural, que permita una apropiada circulación de aire. En áreas con defectos en este aspecto se dispondrá de circulación forzada.
- Debe poseer una adecuada climatización, aire acondicionado frio-calor, tanto en invierno como en verano..
- Los espacios de almacenamiento de reactivos o documentación deben estar fuera del alcance del público. Se deben garantizar la integridad y buena conservación de los mismos.

Artículo 5: EQUIPAMIENTO

1. Las salas de toma de muestras dispondrán de silla, apoyabrazos, carro o mesada para la disposición de los elementos requeridos para una adecuada y correcta toma de muestra, camilla, jeringas, agujas descartables, descartadores de agujas, cestos de residuos generales y patológicos y todo otro elemento que sea necesario para tal fin. Si tiene más de una sala de toma de muestra, como mínimo, una de ellas tendrá camilla.
2. El laboratorio contará con el equipamiento mínimo necesario para la provisión de servicios bioquímicos que ofrece, en condiciones de uso. En la declaración jurada se detallará para cada equipo marca, modelo, Nº de serie, entre otros datos y se adjuntará foto del mismo.
3. Cada tipo de laboratorio deberá contar con equipos opcionales que también se detallarán en la declaración jurada.
4. **Se recomienda** mantener un registro de equipos, con su marca, número de serie, manual de uso, instrucciones del fabricante, factura de compra.
5. **Se sugiere** que los equipos fuera de funcionamiento se identificarán convenientemente. Se

desinfectarán antes y después de su reparación.

6. **Se aconseja** un mantenimiento preventivo de equipos, que incluye medidas como la limpieza sistemática y rutinaria, el ajuste y la sustitución de piezas de los equipos a intervalos programados. **Se recomienda** adjuntar una etiqueta al instrumento que indique cuándo se debe realizar el próximo mantenimiento o servicio.
7. El equipamiento se dispondrá de modo que las características propias de los mismos no interfieran con el funcionamiento de otros, como ejemplo evitar agrupar aquellos que generan vibraciones con aquellos que no lo hacen.
8. Se deberá registrar diariamente la temperatura de freezer, heladera, estufas y baños termostatizados. Se anotarán las medidas correctivas realizadas en aquellos casos que la temperatura salga del rango promedio adecuado de funcionamiento.
9. Botiquín para accidentes.
10. Extinguidores tipo ABC de 2 kg (polvo), controlados, actualizados y ubicados en lugares accesibles y apropiados. Existirán en número adecuado a las necesidades y dimensiones del laboratorio. (Se constatará fecha de vencimiento de carga).
11. Se contará con un sistema informático de gestión de laboratorio, de reconocida calidad en sus prestaciones, de modo que permita la trazabilidad de los análisis realizados con el paciente, como su resguardo y almacenamiento adecuado.

Artículo 6: REQUISITOS DE LOS REACTIVOS Y DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS PARA DETERMINADOS ANÁLISIS

1. El laboratorio contará con los reactivos y kits comerciales necesarios para poder resolver las prácticas que realiza. Los mismos deben estar vigentes según su fecha de vencimiento y estado de conservación
2. **Se aconseja** llevar un registro de los suministros. En el mismo se debe consignar los números de lote, fecha de vencimiento, fecha de recepción en el laboratorio, fecha de puesta en servicio y finalización, Nº de factura o procedencia de los mismos.
3. **Se aconseja** que El director del laboratorio deberá evaluar a sus proveedores y mantener un listado de aquellos que se están utilizando.
4. Los insumos que pueden afectar la calidad del servicio no serán utilizados hasta que se haya comprobado que cumplen las especificaciones y requisitos de la práctica. Para ello se procesarán muestras de control de calidad en paralelo verificando que los resultados son aceptables. También se puede usar para la verificación la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de calidad.
5. **Es recomendable, aunque no exigible**, que el director deba definir como almacenar y descartar los productos químicos y equipos preparados para análisis según las recomendaciones conocidas y las temperaturas adecuadas. Los productos químicos que supongan peligros o riesgos especiales se deben limitar a las cantidades mínimas necesarias para cubrir las necesidades a corto plazo y almacenarse bajo condiciones de seguridad apropiadas (es decir, los productos inflamables en cabinas de almacenamiento para productos

inflamables); los productos químicos no deben guardarse sobre el suelo o en campanas de extracción de emanaciones de productos químicos; y asegurar los tubos de gas comprimido en todo momento.

Artículo7° **ETAPAS ANALITICAS**

Inciso a: **Etapa pre analítica**

1. **Se aconseja** que el laboratorio posea un listado de las determinaciones que realiza y las que deriva. En el mismo, se podrá además detallar el tipo de muestra que se necesita, tipo de recipientes, necesidad de aditivos, conservantes, anticoagulantes, forma de conservación hasta su procesamiento o derivación. Lugar a dónde se deriva y transportes a utilizar. Podrá utilizar los procedimientos e instructivos o nomenclador del Laboratorio de Derivación para las determinaciones que deriva.
2. Se darán instrucciones escritas a los pacientes. Se dispondrá de instrucciones escritas para el paciente con precisiones del procedimiento pre toma de muestra, o preparación del paciente para la realización de ciertos análisis, en lenguaje claro y de simple comprensión, también de la forma adecuada de recolección de muestras, forma de conservación y traslado al laboratorio.
3. Los modelos de instructivos quedarán archivados. Cuando se sustituyan por nuevos se archivarán los viejos, dejándolos fuera de circulación para evitar equivocaciones.
4. Se debe registrar: Información personal del paciente: Nombre y apellido, DNI, edad, fecha de nacimiento, dirección, teléfono o correo electrónico, información de contacto con el paciente. Otros que puedan ser de interés para la práctica como FUM, masa corporal, altura, consumo de medicamentos, alimentos, etc.
5. Información del pedido: Médico solicitante, diagnóstico, carácter (programado o urgente), obra social, Nº de orden, Nº de protocolo.
6. Información de la muestra:, según se requiera, Fecha de recepción, hora de recepción o toma de muestra de ser necesario, responsable de la toma de muestra, temperatura de recepción, características organolépticas, causas de rechazo de muestra, otros.
7. Información de las derivaciones: **Se sugiere** considerar la información que permita la trazabilidad de la misma, lo aconsejable: Nombre y apellido del paciente, número de protocolo, análisis que se deriva, tipo de muestra, fecha de derivación, laboratorio al que se deriva, códigos de derivación, condiciones en que se deriva, responsable del traslado y otros datos que requiera la determinación: diagnóstico, FUM, diuresis, otros.
8. Información del transporte: Transporte utilizado, contacto del transporte, verificación de recepción de muestra en el laboratorio que procesa la muestra.
9. Del informe en el que se transcriben los resultados.
10. Los laboratorios que reciben derivaciones registrarán: Nombre del laboratorio derivante, contacto del laboratorio derivante, nombre de paciente, número de protocolo, tipo de muestra, análisis solicitados, otros datos de interés, diagnóstico presuntivo, fecha de

recepción, identificación de transporte, resultados, Nº de informe, constancia fehaciente de envío de resultados. Registro de pago de las prestaciones

11. Cuando el procedimiento de toma de muestra fuera más invasivo que la venopunción, se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento escrito previo. Además, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo.
12. Modelo de consentimiento informado: A los pacientes se les hará firmar un consentimiento informado que autoriza al laboratorio a realizar determinados procedimientos. El laboratorio se compromete a dar privacidad a los resultados y a no utilizar las muestras con otros fines. Cuando el tipo de análisis lo requiera, como algunos genéticos o serológicos, se asesorará adecuadamente al paciente sobre los procedimientos, objetivos y riesgos de la investigación. En estos casos, aunque el médico solicitante haya informado al paciente, se recomienda reforzar el asesoramiento.
13. Identificación de muestras: A las muestras se le asignará un identificador unívoco. Se rotularán las muestras con códigos. Lo recomendable es rotular los tubos o colectores antes de la toma de muestra y delante del paciente.
14. Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.

Inciso b: **Etapa analítica**

1. **Se sugiere** que el director técnico mencione en la declaración jurada las prácticas a realizar en el laboratorio y/ o derivar.
2. **Se aconseja** contar con procedimientos escritos para todas las determinaciones que realiza. Puede utilizar los protocolos, instructivos o insertos que vienen con los equipos de reactivos. En los puestos de trabajo es recomendable contar con un diagrama de flujo de la determinación.
3. Los resultados directos de los equipos técnicos, ya sean provistos por los mismos porque disponen de una impresora, o sean registrado por el profesional en papel, se deben guardar por 10 años. Tener en cuenta que los registros de las impresoras que operan térmicamente no se conservan con el paso del tiempo o por estar expuestas a la luz. Opción: conservar los registros por digitalización y microfilminas, o fotocopias, etc. Hasta que no cambie la jurisprudencia respecto de este tema, legalmente se exige conservar los registros hasta los 10 años de generados.
4. El laboratorio deberá conservar los registros de las calibraciones y análisis por un plazo de 10 años.
5. Validación de Kits (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo) Algunos de los pasos que deben seguirse para verificar el rendimiento son: analizar las muestras con valores conocidos y comparar los resultados con el valor esperado o certificado; y si los equipos han de tener la temperatura controlada, establecer la estabilidad y la uniformidad de la temperatura. Validación de los nuevos equipos y de las técnicas asociadas: si los equipos y

las técnicas asociadas son nuevos, los procesos de validación serán importantes. La validación puede llevarse a cabo analizando las muestras en paralelo usando tanto los equipos y métodos viejos como los nuevos durante cierto periodo de tiempo para determinar que pueden obtenerse los resultados esperados. Estos procedimientos de validación deben registrarse por completo.

6. Para los exámenes microbiológicos o micológicos, se podrá derivar la misma si se torna dificultosa su determinación, para una correcta identificación y análisis.
7. En casos de análisis microbiológicos de complejidad que deben ser derivados, se deben tener los procedimientos e instructivos elaborados por el laboratorio de derivación/recepción, donde se indique forma de toma de muestra, conservación, agregado de medios de transporte, tiempo de envío del material, tiempo de espera de resultados. Poseerá frascos de hemocultivo para la toma de muestra y su posterior derivación.
8. **Se sugiere** que el laboratorio realice Control de Calidad Interno llevando un registro de resultados, gráficos y acciones correctivas.
9. El laboratorio participará obligatoriamente del Control de Calidad Externo del CoBER en todas las especialidades que este provea y de acuerdo a las especificaciones del mismo. Llevará registro acumulado de resultados e informes del Control de Calidad Externo. Protocolo de Control de Calidad Externo y Certificado de participación. Conservar registros durante 8 años.
   Nota: En caso de no cumplir con el 80 % de los CCE que el CoBER exige, se aplicará una multa equivalente a 200 Unidades Bioquímicas (valores actualizados del IOSPER). Si se repitiera la falta de cumplimiento el laboratorio dejará de estar habilitado. Advertimos que el incumplimiento queda establecido con 3 (tres) muestras sin informar en tiempo y forma.

Inciso C: **Etapa Post analítica**

1. El protocolo de Informe debe consignar:
   - Identificación completa del laboratorio. Nombre de fantasía, Profesionales Bioquímicos que pertenecen al Laboratorio.
   - Nombre del paciente, edad, (DNI, de ser necesario).
   - Fecha de obtención de la muestra y hora cuando sea conveniente.
   - Nombre del médico solicitante.
   - Número de Protocolo.
   - Otras informaciones cuando sea conveniente.
   - Nombre de cada ensayo realizado o la característica observada, método, resultado, unidad, intervalo de referencia.
   - Firma de la persona responsable.
   - Las hojas del informe deberán numerarse A/B donde A es la página actual y B el Nº total de hojas.
   - En los informes se debe consignar la leyenda que no pueden ser reproducidos ni parcial ni totalmente.
2. Se deben mantener registros de toda la información recabada, identificación del paciente,

datos de recepción, resultados de análisis, observaciones y todo otro dato que sea conveniente para la consulta o resguardo de acciones legales. Durante 10 años.

Artículo 8: REQUISITOS PARTICULARES MÍNIMOS PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE LABORATORIOS

Inciso a: **Laboratorio de análisis clínicos bioquímicos**

1. Objetivo: es el lugar donde se realizan análisis bioquímicos cumpliendo las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.
2. Requisitos de los profesionales: Tener un director técnico bioquímico matriculado en el CoBER. Cada director técnico podrá ejercer la misma labor en 2 establecimientos. (Uno en Laboratorio ambulatorios y otro en internación). En caso de existir más de dos profesionales bioquímicos, se debe consignar un director suplente.
3. Requisitos de las dependencias: deben tener las siguientes dependencias mínimas: a) área técnica y b) área no técnica (Baño, sala de espera y de administración, sala de extracciones).
4. Equipamiento mínimo del área técnica:
   - Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión.
   - Baño termostatizado para regular temperatura hasta 60°C.
   - Centrífuga, de mesa o de pie, con cabezal para tubos de ensayos, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Kahn.
   - Estufa de cultivo termostatizada.
   - Estufa de esterilización.
   - Espectrofotómetro de rango uv-visible (340-700 nm) termostatizado, (sistema Peltier u otros) semiautomático o autoanalizador**. (El autoanalizador es recomendable)**
   - Heladera con freezer (-20 ºC) o heladera (4-8°C) y freezer (-20°C).
   - Computadora más impresora, con un sistema de gestión de laboratorio de probada eficacia, para el registro de pacientes y análisis, trazabilidad, almacenamiento y resguardo.
   - Demostrar registro de datos directos, en papel o electrónicos.
   - **Los hemogramas se realizarán con Contador hematológico**. **(Obligatorio)** Para los laboratorios habilitados en fecha anterior a la puesta en vigencia de esta Resolución, dispondrán de 5 años **(hasta Septiembre de 2027)** para adquirir un contador hematológico. Hasta su adquisición deberán demostrar, mediante registro, que los hemogramas se realizan por métodos automatizados en otro laboratorio. Llevará un registro adecuado que permita la trazabilidad de la muestra.
   - Además, deben contar con el siguiente material mínimo necesario: a) Material de vidrio o similares y reactivos analíticos en cantidad suficiente para el normal funcionamiento del establecimiento. b) Pipetas automáticas de 10, 20, 50 y 100 ul o volumen variable. c) Cronómetro de precisión de 1/10 de segundo. d) Portaobjetos, cubreobjetos, gradillas, ansas para cultivo, pipetas de Westerngreen y soportes para éstas.

- Elementos de bioseguridad: guantes descartables, jeringas y agujas descartables, pro pipetas, guardapolvo o chaquetilla, mascarillas, cofia, antiparras, descartadores de elementos punzocortantes, lentes de seguridad, barbijos, espéculos descartables. f) Materiales para toma de muestra adecuada, según el análisis solicitado y al tiempo que transcurre hasta su procesamiento. A modo de ejemplo: tubos con anticoagulantes según corresponda, hisopos estériles, medios de transporte para estudios microbiológicos.

6 Control de calidad: Control de calidad del CoBER obligatorio.

7 Contrato con empresa recolectora de residuos biopatogénicos.

Inciso b: **MODULO de Múltiples Propietarios (MMP)**

1. Objetivo: es el lugar donde se procesan las muestras obtenidas en laboratorios bioquímicos asociados o que conforman una cooperativa, siendo propiedad de dicha asociación o cooperativa. Este laboratorio de múltiples propietarios, con reconocimiento del CoBER, realiza gran parte de la etapa analítica de los laboratorios socios. También tiene capacidad, por su complejidad, de dar servicios a terceros, como laboratorio de derivación.
2. Requisitos de los profesionales: En el **MODULO DE MULTIPLES PROPIETARIOS (área técnica compartida)** no se atienden pacientes. Estos Laboratorios pueden recibir derivaciones de terceros. en este caso deben ser acreditados y/o certificados en la etapa analítica. En el laboratorio compartido los análisis estarán en todo momento supervisados/realizados por un miembro del grupo. Cada integrante de la cooperativa/sociedad realizará las etapas pre-analíticas y post-analíticas que le corresponden en sus laboratorios particulares. Todos los Profesionales Bioquímicos que trabajen en el MMP deberán estar matriculados en el CoBER.
   En todo momento que el establecimiento permanezca abierto deberá contar con la presencia de por lo menos un Bioquímico matriculado en el CoBER. Los integrantes cumplirán en forma individual con todos los requerimientos del laboratorio bioquímico descriptos en el inciso a del artículo 8, excepción de: contador hematológico y autoanalizadores.
3. Requisitos edilicios: Área no técnica: Sanitario y sector administrativo, y área técnica: sala de recepción de muestras (área= 5 m^2 como mínimo) y laboratorio propiamente dicho (superficie mínima de 9 m^2 para un bioquímico, agregando 3 m^2 por cada profesional que allí se desempeñe en forma simultánea y una altura mínima de 2,40 m). Debe estar aislado, de piso a techo, de las otras áreas.
4. Requisitos de Equipamiento básico:
   - Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión.
   - Baño termostatizado para regular temperatura hasta 60°C.
   - Centrífuga, de mesa o de pie, con cabezal para tubos de ensayos, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Kahn.
   - Estufa de cultivo termostatizada.
   - Estufa de esterilización.
   - Autoclave (opcional).

- Vortex, otros. (Opcionales
- agitador para VDRL,
- Heladera con freezer o heladera (4-8°C) y freezer (-20°C).
- Autoanalizador.
- Coagulómetro.
- Contador hematológico.
- Destilador de agua o resina de intercambio iónico.
- Computadora más impresora, con un sistema de gestión de laboratorio de probada eficacia, para el registro de pacientes y análisis, trazabilidad, almacenamiento y resguardo. Demostrar registro de datos electrónicos y en papel.

5. Control de calidad (CCE) del CoBER es de realización obligatorio.
6. Control de Calidad Externo de carácter obligatorio, para las determinaciones que el anterior no cubra.
7. Contrato con empresa recolectora de residuos biopatogénicos.

Inciso c: **Laboratorio principal socio de un Modulo de múltiples propietarios (LPS)**

1. Objetivo: Se considerará al Laboratorio principal socio de MMP., como una unidad y respetará lo exigido en cuanto a estructura, procesos y resultados.
   Se lo considerará como principal socio de un LMP cuando presente la documentación que avale su pertenencia al mismo (Res.1022/00 y Res. 1210/04).
2. Requisito de los profesionales: Tendrá un director técnico, Bioquímico matriculado en el CoBER.
3. Requisitos de las dependencias: Deben tener las siguientes dependencias mínimas: a) área técnica y b) área no técnica (Baño, sala de espera y de administración, sala de extracciones).
4. Requisitos del instrumental: Se considerará a toda determinación que se realice fuera del ámbito del laboratorio principal socio de M.M.P., como una derivación de muestra, con los registros necesarios que permitan la trazabilidad de la misma. Su aparatología, instrumental y reactivos deberán estar de acuerdo a las determinaciones que realice en su ámbito. El laboratorio contará con el equipamiento mínimo necesario para la provisión de servicios bioquímicos, en condiciones de uso. Además, tendrá un registro de su marca, número de serie, instrucciones del fabricante, mantenimiento. El equipamiento mínimo exigible es:
   - Microscopio binocular con luz incorporada, campo claro, con revolver para objetivos 10x, 40x, y 100x (inmersión en aceite) y oculares 10x.
   - Espectrofotómetro de rango uv-visible (340-700 nm), termostatizado, con sistema Peltier u otro, semiautomático, para determinaciones de punto final, cinéticas, etc (tipo Metrolab 1600). **Este equipamiento es obligatorio, aún cuando se sugiere o se aconseja sea reemplazado por un autoanalizador.**

- Centrífuga, de mesa o de pie, con cabezal para tubos de ensayo, cónicos, de hemólisis y con adaptadores para tubos de Kahn, velocidad regulable con reloj interruptor y que pueda desarrollar un mínimo de 3500 rpm.
- Estufa de cultivo termoregulable 35 – 37 ºC, con sensibilidad de +/- 0,5 ºC.
- Estufa de esterilización que logre un mínimo de 160 ºC.
- Baño termostatizado hasta 60 ºC, con regulación continua de temperatura y con gradillas para tubos de diferentes tamaños.
- Heladera tipo familiar 4 – 8 ºC. Freezer tipo familiar – 20 ºC (puede ser un solo equipo de heladera con freezer)
- Pipetas automáticas de 10, 20, 50 y 100 ul o volumen variable
- Reloj alarma de 1 hora con divisiones al minuto o Timer digital
- Cronómetro de precisión de 1/10 segundos
- Computadora más impresora, con un sistema de gestión de laboratorio de probada eficacia, para el registro de pacientes y análisis, trazabilidad, almacenamiento y resguardo. Demostrar registro de datos electrónicos y en papel.
- Otros: Portaobjetos, Cubreobjetos, Probetas, Tubos de ensayo, de hemólisis, de Kahn y cónicos, Densímetro, Pipetas de 0,1, 1, 2, 5 y 10 ml, Pipetas de Westerngreen, Gradillas, Ansas para cultivos, Cajas de petri, Mechero, fuente de coloración.

5. Deberá realizar las siguientes determinaciones: Bacteriología directa, Curva de Glucemia, Eritrosedimentación, Escobillado anal, Grupo sanguíneo y Factor, Fórmula leucocitaria, Glucemia, Orina completa, Parasitológico directo y seriado de Materia Fecal, Prueba de embarazo, Cultivo de orina, realizando la siembra en CLDE y en caso de desarrollo bacteriano que tenga dificultades en identificar o se observe multiresistencia, derivar para su posterior identificación, valoración y realización de antibiograma. Examen Bacteriológico directo y cultivo.
6. Control de calidad: Control de calidad Externo del CoBER obligatorio.
7. Contrato con empresa recolectora de residuos biopatogénicos.

Inciso d: **Laboratorio de derivación**

1. Objetivo: Laboratorio que recibe muestras biológicas de otros laboratorios porque dispone de la complejidad necesaria para su resolución analítica.
2. Requisitos de Calidad: Debe ser un Laboratorio de Alta Complejidad Acreditado y/o Certificado por una Entidad Acreditadora reconocida.
3. Debe disponer de un Manual de Calidad, Nomenclador, procedimientos e instructivos que indiquen el modo que deben ser obtenidas las muestras, conservación y requisitos de transporte, su resolución analítica y la confección del informe de los resultados, así como su metodología de comunicación al laboratorio derivante.

Inciso e: **Laboratorio en internación**

1. Objetivo: es el lugar donde se realizan análisis clínicos esenciales asociados a internación de baja, mediana, y alta complejidad como terapia intensiva o terapia intermedia. Tales servicios incluyen disposiciones en secuencia de etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.
2. Requisitos profesionales: Se debe designar un profesional bioquímico como director técnico y un director suplente. Serán estos los responsables de mantener el vínculo profesional con los profesionales médicos a cargo de los pacientes internados. Pueden pertenecer a un bioquímico que sea titular de otro laboratorio habilitado externo. Todos los profesionales serán matriculados del CoBER. Los establecimientos permanecerán abiertos las 24 h del día todos los días de la semana o bien contarán con servicio de guardias pasivas. En todo momento que el establecimiento permanezca abierto deberá contar con la presencia de por lo menos un Bioquímico matriculado.
3. Requisitos edilicios: **No dispondrán de sala de espera, ni de salas de Toma de Muestras**. Solo un sector administrativo, baño, sector de recepción de muestras. Área Técnica: Al relacionar superficie con profesionales para los cálculos del Área Técnica, se tendrán en cuenta los profesionales por turno y no los totales que hacen la guardia, siendo el mínimo 12 m^2.
4. Equipamiento básico:
   - Equipo de Acido base que determine $p0_2$, $pC0_2$, pH con su respectivo sistema calibrador.
   - Equipo ion selectivo.
   - Espectrofotómetro termostatizado. Sistema Peltier, 340 a 700 nm, semiautomático.
   - Baño termostatizado h/60 ºC con regulación continua de temperatura.
   - Macro y Microcentrífuga (según especificaciones generales)
   - Heladera tipo familiar 4-8 ºC. con Freezer tipo familiar –20ºC. O ambos separados.
   - Microscopio binocular con objetico de inmersión
   - Autoanalizador (sugerido)
   - Coagulómetro.
   - Contador hematológico
   - Destilador de agua o resina de intercambio
   - Grupo electrógeno. **(sugerido)**
   - Computadora más impresora, con un sistema de gestión de laboratorio de probada eficacia, para el registro de pacientes y análisis, trazabilidad, almacenamiento y resguardo.
5. Control de calidad: además del Control de calidad del CoBER deben tener un Sistema de Control de Calidad Externo de carácter obligatorio, para las determinaciones que el anterior no cubra.
6. Debe contar con servicio de recolección de residuos patológicos.

Inciso f **Laboratorio de especialidades**

1.Objetivo: laboratorios donde se desarrolla una/varias especialidades bioquímicas, incluidas la bioquímica clínica tradicional.
2.Requisitos de los profesionales: Todos los Profesionales Bioquímicos que trabajen en el establecimiento deberán estar matriculados en el CoBER. El director técnico debe ser Bioquímico matriculado en el CoBER. Debe haber Profesionales Especialistas reconocidos por el CoBER en cada especialidad **que publiciten**.
3.Requisitos edilicios: Los establecimientos deben tener: área no técnica: sala de espera, sanitario, sala de extracciones (si se realizan tomas de muestras) y sector administrativo. En el área técnica deberá cumplir con los requisitos y metodologías que cada especialidad requiera de acuerdo a normas nacionales existentes o protocolos internacionales.
4.Equipamiento básico De acuerdo a las necesidades que exija la especialidad desarrollada.

- **A** **Laboratorio de Análisis de Alimentos**

Objetivo: Son laboratorios que realizan análisis para estudiar científica e integralmente la composición cuali-cuantitativa de los alimentos, el significado higiénico y toxicológico, su evaluación química y nutritiva, valor alimenticio, sus alteraciones, como ocurren y como evitarlas.
Requisitos profesionales: El director técnico debe ser Bioquímico matriculado en el CoBER. Debe haber Profesionales Especialistas reconocidos por el PAS-CoBER.
Requisitos edilicios: Deberá tener: sector de recepción de muestras, sector administrativo, sanitario y un sector técnico exclusivo de 12 m^2 o bien, si comparte el espacio con un laboratorio bioquímico clínico deberá destinar una zona del laboratorio a tal fin.
Equipamiento básico:

- Balanza
- Estufa de cultivo
- Estufa de esterilización
- Baño termostatizado hasta 60 grados C
- Heladera
- Autoclave
- Espectrofotómetro de rango uv-visible (340-700 nm) termostatizado, sistema Peltier
- Peachimetro-Potenciómetro
- Todo el material de trabajo necesario que será de uso exclusivo.

Debe demostrar que ha adherido a un programa de Control de Calidad.

-B Laboratorio De Citogenética Clásica

1. Objetivo: Realizar el cariotipo en sangre periférica (posnatal), cariotipo en médula ósea (oncohematología).
2. Requisitos profesionales: El director técnico debe ser Bioquímico matriculado en el CoBER Debe haber Profesionales Especialistas reconocidos por el CoBER.
3. Requisitos edilicios: área no técnica según requisitos generales. Área técnica: Espacio para recepción, registro e identificación de muestras, espacio aislado para cultivo (área estéril) con cabina de flujo laminar de clase II + UV, espacio para preparación de reactivos y cosecha de los cultivos con área de trabajo bajo campana por los vapores que se desprenden del uso de solventes, espacio aislado para microscopía y cariotipado.
4. Equipamiento básico:
    - Freezer – 20º C,
    - Heladera (4ºC a 8 ªC),
    - Cámara de bioseguridad tipo II,
    - Equipo de aire acondicionado,
    - Filtros de aire,
    - Centrífuga,
    - Balanza analítica,
    - Micropipetas automáticas,
    - Vórtex,
    - Baño termostatizado,
    - Estufa de cultivo,
    - Microscopio provisto de cámara fotográfica,
    - Campana extractora de gases y vapores.
    - Plataformas informáticas: – Software de gestión - Base de datos con datos personales
        - Dirección Nacional de Protección de Datos = LOPD. (LOPD: Ley orgánica de protección de datos (Referencias: Auto determinación informativa, datos personales sensibles, derecho a la autodeterminación informativa, habeas data, libertad informática, privacidad)
5. Debe contar con servicio de recolección de residuos patológicos.

- C Laboratorio de biología molecular

1. Objetivo: El laboratorio de Biología Molecular permite estudiar mediante técnicas muy específicas a los procesos biológicos normales y patológicos. El estudio de estos últimos permite a su vez el desarrollo de terapias dirigidas por vías moleculares. La metodología de investigación de la Biología Molecular detecta el material genético (Ácidos nucleicos), tanto ADN como ARN, que constituyen las características inequívocas de especie, lo que permite

identificar procesos patógenos, como también identificar una línea de filiación.

2. Requisitos profesionales: El director técnico debe ser Bioquímico matriculado en el CoBER Debe haber Profesionales Especialistas reconocidos por el CoBER.
3. Requisitos edilicios: Se tiene que definir al menos dos áreas: Pre y post PCR. De ser posible agregar una tercera a la que denominaremos zona neutra. Todas las áreas deben ser cómodas, bien iluminadas y ventiladas. La temperatura debe mantenerse entre 18 y 24 ªC.
    - Área pre-PCR (Zona limpia o área de pre amplificación). En ella se desarrollarán las siguientes actividades: Recepción, registro e identificación de muestras. Extracción de ácidos nucleicos. Preparación de las reacciones de PCR (cabina de bioseguridad clase II + UV)
    - Área post-PCR (Zona sucia o área de pos-amplificación) . Amplificación por PCR, Análisis de productos. El ideal: diferentes habitaciones con: Flujo de aire separado (filtros en el área pre-PCR), Diferentes presiones (Positiva en la pre-, negativa en la post-). Al menos, separarlas lo más posible y cuidar el tráfico de personas.
    - Área neutra: Preparación de reactivos (o duplicar para cada área)
    - Proceso de datos (también válido en el área post-PCR)

4. Requisitos de Equipamiento básico:
    - Freezer – 20ºC y – 80ªC,
    - Heladera (4ºC a 8 ºC),
    - Cámara de bioseguridad tipo II,
    - Equipo de aire acondicionado,
    - Filtros de aire,
    - Microcentrífuga,
    - Micropipetas automáticas,
    - Vortex,
    - Baño termostatizado,
    - Espectrofotómetro (opcional),
    - Horno microondas (opcional),
    - Termociclador,
    - Cuba de electroforesis (opcional) y fuente de poder,
    - Transiluminador (opcional),
    - Placa caliente,
    - Cámara de fotos,
    - Plataformas informáticas: – Software de gestión – Software de producción (licencias) – Base de datos con datos personales... LOPD.
    - LOPD: Ley orgánica de protección de datos (Referencias: Auto determinación informativa, datos personales sensibles, derecho a la autodeterminación informativa, habeas data, libertad informática, privacidad)
    - Todo el equipamiento de seguridad personal incluida máscara de protección UV.

5. Apéndice
   - La microscopia fluorescente: requiere una sala oscura con ventilación adecuada que no debe emplearse para el almacenamiento de materiales en existencia ni para otros productos químicos; - los sistemas de iluminación ultravioleta para las fotografías de gel de ADN: requieren una sala oscura y equipos adecuados de protección ocular.
   - La circulación (materiales y personal) siempre será restringida desde el área pre PCR al área post PCR. En cada zona se contará con todo el material necesario para las tareas del sector. Las pipetas automáticas de cada sector se deberán identificar convenientemente para no intercambiarlas.
   - En las áreas pre- PCR se deberá contar con sistemas de descontaminación de superficies.
6. Control de calidad: En todos los casos deben tener un sistema de control de calidad externo de carácter obligatorio, para las distintas prácticas ofrecidas.
7. Debe contar con servicio de recolección de residuos patológicos.

-D **Laboratorios de análisis microbiológicos**

1.Objetivo: Laboratorio que se dedica a la investigación de microorganismos, su identificación, su patogenicidad y su sensibilidad y resistencia a los antibióticos, y posterior asesoramiento sobre su eficacia (especificidad para un determinado germen) como a su eficiencia (capacidad y efectividad) en determinados tejidos. En el tema de Bioseguridad se recomienda el uso de

2.Requisitos profesionales: Debe contar con un director técnico Bioquímico y un profesional especialista matriculado en el CoBER

3.Requisitos edilicios: El área técnica debe contar con: · Área de trabajo para el análisis, cultivo y procesamiento de la muestra. · Área de preparación de reactivos, lavado de material y esterilizaciones. · Área de desechos de productos biológicos peligrosos y no peligrosos. Se tratan los patógenos y los productos químicos de riesgo moderado o bajo y no las sustancias altamente peligrosas. Por regla general, todos los laboratorios diagnósticos deben diseñarse y organizarse para un nivel de bioseguridad 2 o superior.

4.Equipamiento básico:

- Mechero,
- Microscopio binocular con luz incorporada, con lente de inmersión,
- Ansas calibradas de nicromo,
- Jarra Gaspack,
- Generadores de $C0_2$
- Generadores de anaerobiosis
- Balanza,
- Centrífuga,
- Heladera,
- Autoclave,
- Estufas de cultivo,
- Estufa de esterilización,

- Baño termostatizado,
- Cabina de bioseguridad clase II.
- Lupa
- Equipo de Identificación bacteriana automatizado (opcional)

5.Control de calidad: En todos los casos deben tener un sistema de control de calidad externo de carácter obligatorio, para las distintas prácticas ofrecidas.
6.Debe contar con servicio de recolección de residuos patológicos.

E- Laboratorio especializado en concentrados celulares sanguíneos.

Plasma rico en plaquetas para medicina bioregenerativa

1. Objetivo: Laboratorio donde se realizan procedimientos de preparación de concentrados celulares sanguíneos, plasma rico en plaquetas para ser utilizados en tratamientos bio regenerativos.
2. Requisitos profesionales: Debe contar con un director técnico Bioquímico y un profesional que acredite haberse capacitado en estas técnicas (Presentar certificados de capacitaciones talleres presenciales). El director técnico del laboratorio habilitado donde se realizan las extracciones de sangre, recuentos plaquetarios, como las pruebas serológicas y bacteriológicas, es co-responsable del procedimiento descripto, junto al Bioquímico matriculado que hace el procedimiento.
3. Requisitos edilicios: Necesita de un área no técnica (sala de espera, sala de extracciones, sector administración y baño) y área técnica debe contar con: Área de trabajo para el análisis, cultivo y procesamiento de la muestra. · Área de preparación de reactivos, lavado de material y esterilizaciones. · Área de desechos de productos biológicos peligrosos y no peligrosos.
4. Equipamiento:
    - Centrífuga para uso exclusivo de PRP.
    - Contador hematológico
    - Material descartable estéril para extracciones y fraccionamiento (tubos al vacío)
    - Mechero o luz UV
    - Descartador, material afín.
5. El laboratorio debe tener indicaciones, advertencias, recomendaciones, etc. escritas para los pacientes
6. Los pacientes firmarán un consentimiento informado por duplicado. Debiendo quedar archivado en el laboratorio una de las copias y la otra se debe entregar al paciente.
7. Registro de datos (médico solicitante, datos del paciente, medicación que consume al momento de la toma de muestra, serología, recuento de plaquetas, hemograma).
8. Debe contar con servicio de recolección de residuos patológicos.

COLEGIO DE BIOQUIMICOS

DE LA

PROVINCIA DE ENTRE RIOS

RESOLUCIÓN Nº 2102/22

F Laboratorios inmuno hematológicos.

Preparación de sangre para Transfundir en Bancos de sangre.

1.Objetivo: Actividad del ejercicio profesional bioquímico que implica la preparación de sangre para transfundir, previa clasificación inmuno hematológica del paciente como de clasificación y estudio inmuno hematológico de sangre entera o productos hemoderivados: Glóbulos rojos empaquetados, Plasma fresco congelados, plasma rico en plaquetas, concentración de plaquetas, crioprecipitados, granulocitos, etc.
2.Requisitos profesionales: Debe contar con un Bioquímico especialista matriculado, registrado y reconocido por el CoBER, mediante títulos y diploma de pos grado de institución reconocida. Dicho profesional será el director técnico
3.Requisitos edilicios: Dispondrá de una Sala de Espera con las comodidades suficientes para los donantes. Dispondrá de un área técnica acorde al servicio que brinda, siendo la superficie del mismo como mínimo de 12 m, y un espacio separado con suficiente espacio que permita la separación, conservación y clasificación de la sangre entera y los hemoderivados-
4.Equipamiento básico: (con las mismas características que en las condiciones generales).

- Heladera eléctrica (4ª a 8 ªC) con frezzer (-20 ªC), o ambos separados
- Centrífuga de mesa o de pie para tubos macros, etc
- Centrifuga refrigerada para Bolsas Con Sangre Anticoaguladas
- Baño termostatizable hasta 60 ºC,
- Material de vidrio ad hoc.
- Flujo laminar.

5.Reactivos mínimos: Sueros anti-A, anti-B, anti-A1, anti-AB, anti-D, Suero de Coombs, Solución Sosbi, Solución fisiológica. Reactivos para Serología: Chagas Hemaglutinación directa, HIV (Ac. HIV 1 y2, proteína p4, HTLV-1, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis y Brucelosis.
6.Debe contar con control de calidad
7.Debe contar con servicio de recolección de residuos biopatogénicos.

Las expresiones: "Se sugiere" , "Se recomienda", "Se aconseja", son indicativas que su implementación quedara a la voluntad o disposición del profesional bioquímico Director del Laboratorio: No indican obligación.

Dra. Ma. Alejandra Chemez
Secretaria
Colegio de Bioquímicos de E.R.

Dr. Roberto Gebhart
Presidente
Colegio de Bioquímicos de E.R.