

BOLETIN OFICIAL



PROVINCIA DEL NEUQUÉN

REPÚBLICA ARGENTINA

AÑO XCVII

Neuquén, 16 de Marzo de 2018

EDICIÓN Nº 3622

GOBERNADOR: Cr. OMAR GUTIÉRREZ

VICEGOBERNADOR: Cr. ROLANDO CEFERINO FIGUEROA

Ministro de Deporte, Cultura,
Juventud y Gobierno: Dr. JUAN PABLO PREZZOLI

Ministro de Educación: Prof. CRISTINA ADRIANA STORIONI

Ministro de Economía e Infraestructura: Lic. NORBERTO ALFREDO BRUNO

Ministro de Ciudadanía: Prof. GUSTAVO DANIEL ALCARAZ

Ministro de Producción e Industria: Lic. FACUNDO ARTURO LÓPEZ RAGGI

Ministro de Turismo: Lic. MARISA MARVEL FOCARAZZO

Ministro de Salud: Bq. RICARDO ANDRÉS CORRADI DIEZ

Ministro de Trabajo, Desarrollo Social
y Seguridad: Sr. MARIANO GAIDO

Ministro de Energía y Recursos Naturales: Lic. ALEJANDRO RODRIGO MONTEIRO

Dirección y Administración:

M. Belgrano 439

☎ 0299-4422704/4495419/4495555 - Int. 6116

(8300) Neuquén (Cap.)

www.neuquen.gov.ar

E-mail: boletinoficial@neuquen.gov.ar

Directora:

Sra. Contreras Gladys Noemí

Fondo Comb.Dir.Ob.Públicas s/Dto. 1116/2017	2.000,00
Fondo Comb.Sec. S.P y O.U s/Dto. 1120/2017	7.500,00
Fondo Comb.Sec.Des Económico s/Dto. 013/2017	5.250,00
Fondo Comb.Sec.O.Social s/Dto. 23/2017	11.000,00
Fondo Comb.Sec.Produccion s/Dto 22/2017	6.000,00
Fondo Comb.Sub.Sec.Des.Social s/Dto 03/2017	2.240,00
Fondo Combustible Área Tránsito y Transporte	0
Fondo Comb. Dirección de Acción Social Dto 675/17	2.000,00
Fondo Combustible Dirección Defensa Civil	0
Fondo Combustible Sec. de Hacienda y Finanzas	0
Fondo Comb. Secretaría de Coord. y Desarrollo Social	0
Fondo Combustible Secretaría Privada de Intendencia	0
Fondo Comb. Sub. Secret. de O. y Servicios Públicos	0
Fondo de Combustible Dir. Hidrocarburo Dto. 060/Ms	0
Fondo de Combustible Dir. Proyectos Dto. 657/16	0
Fondo de Comb. Sec. Des. Económico Dto.25/Ms	0
Fondo de Comb. Sec. de Gobierno O. y S. Públicos	0
Fondo para Com. - Sec.de Coord. de Gab. Dcto. 327/17	0
Fondo para Comb. Área de Tránsito y Transporte Dto 015/Ms 06/01/16	0
Fondo para Combustible Dir. Ob.Pub. s/Dto 656/16	0
Fondo para Comb. Dción de D. Civil Dto 015/Ms 06/01/16	0
Fondo para Comb. Dirección de Servicios Públicos	0
Fondo para Comb. Sec. Producción Dto 026/M.S	0
Fondo para Comb. Sec. de G. y O. Públicas Dto. 16/Ms 06/01/2016	0
Fondo para Combustible Secretaria de Hacienda Dto. 028/Ms 11/01/2016	0
Fondo para Combustible Secretaria de Producción	0
Fondo para Comb. Sec. de Serv. P. y Obras Urbanas	0
Fondo para Comb. Secretaría D. Social Dto. 019/Ms 07/01/2016	0
Fondo para Combustible Secretaria Privada 2016	0
Fondo para Comb. Sub Sec. de Desarrollo Social	0
Fondo Comb Contaduría s/Dto 20/2017	2.000,00
Saldos de Caja Chica	0
Total Disponibilidades	162.795,00

Estado de Situación Tesoro Consolidado

	Importe
Saldo Inicial:	10.245.629,24
Ingresos del Período:	20.067.409,28
Egresos del Período:	20.712.979,83
Saldo Final:	9.600.058,69

1p 16-03-18

NORMAS LEGALES

PROVINCIA DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE SALUD

Resolución N° 224/18

Neuquén, 27 de febrero de 2018.

VISTO:

El Expediente N° 7620-037876/17 del registro de la Mesa de Entradas y Salidas de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que por dicho actuado, la Dirección General de Regulación, Fiscalización y Registro, dependiente de la Dirección Provincial de Calidad, Regulación y Fiscalización de la Subsecretaría de Salud, solicita la aprobación de la “**Norma para la Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriológicos**” que fuera elaborada por dicha Dirección General, con colaboración de la Dirección de Red de Laboratorios de la Dirección General de Organización de Establecimientos, y del Colegio de Bioquímicos de Neuquén;

Que actualmente se encuentra vigente la Disposición N° 1801/06, normativa que omite hacer una referencia explícita a la posibilidad o no de habilitar salas de extracción en forma independiente de laboratorios, hecho que fuera señalado como inconveniente por el Colegio de Bioquímicos de Neuquén, lo que motivara oportunamente la sanción de la Resolución N° 629/17, la que dispuso la suspensión por un plazo de seis (6) meses de todos los trámites de habilitación de las salas de extracción, período durante el cual se revisaría la normativa vigente a fin de actualizarla y definir las condiciones de habilitación de las Salas de Extracción con un adecuado análisis técnico, de regulación comparada y la participación de las áreas competentes;

Que el objetivo de la actualización de la normativa para la habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriológicos es garantizar la

calidad de la atención y seguridad de los usuarios, estableciendo las condiciones necesarias desde el punto de vista de su planta física, equipamiento, recursos humanos y marco de funcionamiento;

Que el Colegio de Bioquímicos de Neuquén ha expresado en forma explícita su acuerdo a la actualización de la normativa elaborada por la Dirección General de Regulación, Fiscalización y Registro;

Que a fojas 19 obra la debida intervención de la Dirección Provincial de Asistencia Legal y Técnica;

Que la presente norma se dicta en ejercicio de las competencias asignadas en la Ley Orgánica de Ministerios de la Provincia del Neuquén N° 3102;

Por ello, y en uso de sus atribuciones;

**EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:**

Artículo 1º: Aprobar la “Norma para la Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bacteriológicos”, la que será de carácter obligatorio en el ámbito provincial y que como Anexo I forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º: Derogar la Disposición N° 1801/06 emitida por la Subsecretaría de Salud.

Artículo 3º: Comuníquese, agréguese a sus antecedentes y Archívese.

FDO.) RICARDO CORRADI DIEZ.

ANEXO I

**NORMATIVA PARA LA HABILITACIÓN DE
LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y
BACTERIOLÓGICOS**

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 incorporado 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 PARA LA HABILITACIÓN

- Solo podrán funcionar cuando estén previa y debidamente habilitados por la Subsecretaría de Salud a través de la Dirección Provincial de Calidad, Regulación y Fiscalización, la que será la autoridad de aplicación de la presente normativa.
- Debe presentar la documentación que acredite la propiedad o tenencia del inmueble mediante copia de contrato de alquiler o comodato indicando el destino de uso del mismo.
- Debe presentar planos del inmueble con registro en el municipio local, actualizado con destino de los locales.
- Listado de profesionales y técnicos: nombre, apellido, N° de matrícula, con las firmas de cada uno de ellos.
- Listado de equipamiento.
- Listado de prácticas acorde a la infraestructura y profesionales.
- Certificado de inscripción de residuos patógenos.
- Memoria descriptiva de seguridad, higiene y prevención de incendios realizada por un profesional del área, intervenida por el colegio de Ley habilitante.
- Consignar horario de atención.

La habilitación se otorgará por tres años. La solicitud de renovación de la habilitación deberá realizarse con antelación de al menos 30 (treinta) días previos al vencimiento.

II. DE LA DIRECCIÓN

La Dirección Técnica estará a cargo de un profesional bioquímico debidamente matriculado en la jurisdicción de la Provincia del Neuquén, quien será responsable ante las autoridades sanitarias por el cumplimiento de todas las regulaciones vigentes, y de asegurar la calidad de las prestaciones del laboratorio.

Una copia del título deberá estar a la vista en la sala de extracción o en la sala de espera del establecimiento.

Un mismo profesional bioquímico podrá ejercer

como máximo 2 (dos) direcciones técnicas de laboratorios, sean éstos públicos o privados, los que deberán ubicarse en un radio no mayor a 50 Km. uno del otro.

Como alternativa, podrá ejercer la dirección técnica de 1 (un) laboratorio y 1 (una) Sala de Extracción debidamente habilitada según lo establecido en el punto VIII de la presente. En estos casos la autoridad de aplicación, y con el fin de asegurar el beneficio general del interés público que impone la atención sanitaria en este tipo de establecimientos, se reserva en función a pautas de razonabilidad, la potestad de excepcionar la distancia permitida entre ambos establecimientos y solo para casos de localidades del interior de la provincia.

En todos los casos, la residencia del Director Técnico no podrá ubicarse fuera del radio de los 50 Km..

Son responsabilidades del Director Técnico:

- Realizar en forma directa y personal los análisis clínicos y/o supervisar personalmente las tareas que realicen otros profesionales y los auxiliares a su cargo, los cuales deben estar matriculados según corresponda.
- Informar a las autoridades la nómina del personal, la cual debe actualizar cada vez que hubiera cambios en la misma, ya sea altas y/o bajas.
- Debe realizar las gestiones pertinentes para la recolección de los residuos patógenos con el municipio local o autoridad competente.
- Supervisar las diferentes fases de los análisis efectuados y firmar los informes o protocolos de los análisis que se entregan a los examinados, pudiendo delegar su firma en los profesionales autorizados.
- 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 reemplazare; igualmente deberá proceder cuando se trate del alejamiento definitivo de sus funciones.

III. PLANTA FÍSICA

Los locales deberán ser totalmente independientes y sin comunicación directa con la casa, habi-

taciones, y/u otros locales ajenos al ejercicio de la actividad específica (con excepción de establecimientos asistenciales).

Asimismo, deberán garantizar el acceso directo desde la vía pública debiendo salvar todo tipo de desnivel mediante rampas y/o ascensores y/o sistemas mecánicos apropiados. Contar con puertas y corredores de circulación amplia que permitan el tránsito de sillas de ruedas (mínimo 80 cm.).

Deberá contar como mínimo con las siguientes áreas:

- Sala de Espera.
- Baño público.
- Sector de extracciones.
- Sector para el laboratorio propiamente dicho (área analítica).

IIIa. Sala de Espera:

De dimensiones adecuadas, cuando el laboratorio funciona en forma autónoma, para contener como mínimo a cuatro personas con sus respectivos asientos (5 m²). La capacidad de la sala de espera debe ser acorde al volumen de trabajo y/o complejidad del establecimiento.

Si está incorporada a un establecimiento sanitario de mayor complejidad, podrá compartir la misma. Iluminación y ventilación natural y/o artificial suficiente, de acuerdo a las normas vigentes.

Paredes: Lisas y lavables.

Pisos: Revestidos de material liso, antideslizante, de fácil lavado que no presente oquedades (no alfombras).

Con acceso directo al baño público.

IIIb. Baño para el Público:

Acorde a lo reglamentado en Ley Nacional 22431 y Ley Provincial 1634 y modificatorias Leyes 1784, 2123 y 2328.

Dimensiones: Superficie no menor a 2.60 m², con un lado mínimo de 1.50 metros.

Puerta que permita el ingreso de sillas de ruedas (80 cm.), con apertura hacia afuera o corrediza.

Lavabo con dispenser de jabón líquido, toallas descartables y/o secamanos.

Deberá contar con las medidas de seguridad co-

respondientes según normas vigentes para personas con capacidades diferentes: Barrales de sujeción a los lados del inodoro, uno fijo y uno rebatible; elevador de inodoro; lavamanos amurado, sin pedestal, con barrales de sujeción.

Ventilación natural o forzada mediante ducto con extracción mecánica.

IIIc. Sector de extracciones:

Deberá tener una superficie mínima 3 m², con un lado mínimo de 1,50 m..

Contar con una camilla, silla y apoyabrazos.

Iluminación y ventilación natural y/o artificial suficiente, de acuerdo a las normas vigentes.

Paredes: Lisas y lavables.

Pisos: Revestidos de material liso, antideslizante, de fácil lavado que no presente oquedades (no alfombras).

IIIId. Sector Laboratorio propiamente dicho (área analítica):

Deberá tener una superficie mínima de 5 m².

Iluminación y ventilación natural y/o artificial suficiente, de acuerdo a las normas vigentes.

Contar con ventana con una hoja de abrir y tener protectores contra insectos.

Paredes: Lisas y lavables.

Pisos: Revestidos de material liso, antideslizante, 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 metros de longitud mínima (incluida la bacha), pudiendo ser acero inoxidable, laminados plásticos, granito pulido de superficie no porosa, resistentes a la corrosión química. Deben sobresalir por lo menos 5 cm. del mobiliario que va por debajo. Sobre mesada y hasta 0,60 cm. de altura, se ubicará revestimiento de material impermeable y lavable.

Pileta: Deben poseer por lo menos una, y tener como mínimo 0,50 x 0,40 x 0,25 cm., 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 contruidos con materiales incombustibles, superficie lisa, no porosa,

de fácil limpieza, sin molduras, salientes ni hendiduras.

IIIe. Instalaciones generales de los locales Eléctricas:

La seguridad de las mismas requiere tener:

Llaves termo magnéticas, una por circuito.

Disyuntores diferenciales.

Toma corrientes con descarga a tierra.

Todo de acuerdo a normativas vigentes en la materia.

Desagües: Provistos 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.

Extracción de humos y vapores en los lugares previstos.

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 normativas vigentes en la materia.

IV. EQUIPAMIENTO BÁSICO QUE DEBE TENER UN LABORATORIO:

1. Centrifuga macro y micro.
2. Estufa de esterilización.
3. Baño termostatzado a 37°C.
4. Heladera.
5. Microscopio.
6. Espectrofotómetro o fotómetro.
7. Drogas y reactivos necesarios para realizar los análisis correspondientes.

V. 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.

VI. 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 examen 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.

VII. ÁREA DESTINADA A BACTERIOLOGÍA

Esta área puede funcionar en forma conjunta con un laboratorio de análisis clínicos debiendo ubicarse en un sector aislado físicamente del resto, o solo como laboratorio de bacteriología independiente.

En todos los casos debe tener extracción mecánica de aire.

Equipamiento:

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

1. Mechero.

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

En el caso de un laboratorio de bacteriología independiente, debe tener además de los elementos detallados en el punto anterior:

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

Insumos necesarios para realizar las determinaciones de bacteriología: Medios de cultivos, discos de antibiograma, colorantes y reactivos correspondientes para procesar los materiales declarados o detallados en la declaración jurada.

VIII. SALAS DE EXTRACCIÓN

Las mismas están destinadas exclusivamente a la obtención de muestras y su posterior acondicionamiento para ser trasladadas a un laboratorio de referencia.

Se las considera como apéndices de un laboratorio habilitado, del cual tienen dependencia funcional y estructural directa, estando bajo la responsabilidad del Director Técnico del mismo.

- a) Podrán instalarse únicamente en aquellas localidades en las que no exista un laboratorio de análisis clínicos habilitado. En caso de instalarse un laboratorio en dicha localidad, las Salas de Extracción tendrán un plazo improrrogable de noventa (90) días para transformarse en un laboratorio, o en caso contrario su habilitación caducará indefectiblemente.
- b) Deberán contar con sala de espera, sala de extracción propiamente dicha y sanitarios, con las mismas exigencias que las dispuestas para los Laboratorios de Análisis Clínicos. En caso de que encontrarse inserta en un establecimiento que brinde otras prestaciones asistenciales, la sala de espera y sanitarios podrán ser compartidos si las condiciones de acceso así lo permitieran.
- c) El ambiente destinado a sala de extracción propiamente dicha deberá tener una super-

ficie mínima de 3 m² con un lado mínimo de 1.50 m., contar con iluminación y ventilación adecuadas, mesada, pileta, y paredes revestidas y/o terminadas con material liso y lavable. Deberá contar con silla, camilla, apoya brazos y todo el material necesario para la toma de muestras, y el equipamiento mínimo indispensable para el acondicionamiento de las mismas para su traslado, de tal manera que cumpla las normas de bioseguridad vigentes para el traslado de muestras biológicas.

- d) Del equipamiento: Deberá contar con una heladera, macrocentrifuga, un baño termostático de 37° C y todo aquel instrumental que según el avance de las ciencias del diagnóstico sea indispensable para cualquier toma de una muestra a un paciente.
- e) De la Dirección Técnica: Será ejercida por el titular del laboratorio al que pertenezca (de acuerdo a lo establecido en el punto II de la presente norma).
- f) Del Recurso Humano: En las Salas de Extracción además de un bioquímico solo podrán desempeñarse técnicos de laboratorio debidamente matriculados.
- g) De los Registros: Deberán contar con Libro de Protocolos de prácticas y pacientes propio, independiente del laboratorio al que pertenezca, con las mismas exigencias que rigen para un laboratorio de análisis clínicos.
- h) Deberán contar con inscripción individual en el Registro Provincial de Generadores de Residuos Patógenos.
- i) Mientras solo se encuentre presente un técnico en la salas de extracción solo se podrán realizar: Extracciones de sangre venosa por venopuntura o punción de talón en neonatos; recepción de muestras de orina; toma de hisopados de fauces; recepción de hisopados de exudado vaginales, endocervicales o uretrales extraídos por un profesional; recepción de muestra de materia fecal fresca para cultivo o formoladas o gasas para estudios de Parasitología. Mientras solo se encuentre presente un técnico en la sala de extracción éste NO podrá realizar: Toma de muestras de exudados vaginales y/o uretrales; ninguna prueba de

estimulación a través de fármacos, soluciones glucosadas o cualquier otro preparado que suministre por vía oral, intramuscular, endovenosa o iontoforética. Tampoco podrá recibir muestras que deban procesarse dentro de los 30 minutos de recibida la misma. Las pruebas o tomas de muestras antes mencionadas solamente podrá realizarlas el Director Técnico o un bioquímico en forma personal, debiendo asentar en el libro rubricado su permanencia en el lugar con horario y firma y sello.

- j) De la adecuación: Todas las Salas de Extracción habilitadas previamente a la entrada en vigencia de la presente normativa, tendrán un plazo de seis (6) meses para adecuarse a las nuevas pautas (transformarse en un laboratorio), entendiéndose que si las mismas no se cumplen su habilitación caducará indefectiblemente en forma automática.

IX. 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.

IX.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.

IX.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 y el transporte.

ETIQUETAS 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.

IX.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.

IX.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.

X. DE LOS EQUIPOS

Todos los equipos utilizados en las prácticas que se realicen, deben estar identificados fehacientemente. En lugar visible se debe ubicar el registro

en el 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.

XI. DE LOS REGISTROS

Los laboratorios deben llevar libro de registro de protocolos, rubricados por la Subsecretaria de Salud, por orden numérico, debiendo consignar además del nombre completo del Director Técnico, nombre del paciente, nombre del profesional que solicitó el análisis, 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

XII. 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).

XII.a) Características Técnicas de la Instalación:

1. El laboratorio de RIA debe estar en un cuarto separado (cuarto caliente) del la-

laboratorio general, cuando éste existe. El laboratorio de RIA deberá tener unas medidas mínimas de 1,50 m. x 2,00 m..

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 0.60 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, pileta 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 pileta 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.

XII.b) 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 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).

XII.c) 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, edilicias, etc.).

XIII. REGIMEN 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) Clausura total o parcial, temporaria o definitiva del establecimiento.

Las sanciones indicadas serán aplicadas por la autoridad de aplicación de forma separada o conjunta, teniendo en cuenta los antecedentes del responsable, 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, Odontología y actividades de colaboración, y su legislación complementaria.

XIV. REGULACIÓN

La presente normativa comenzará a regir desde el momento de su publicación. Se establece un plazo de seis (6) meses para la adecuación de los establecimientos preexistentes a la presente normativa. Finalizado dicho período sus habilitaciones caducarán automáticamente.

CONSEJO PROFESIONAL DE CIENCIAS ECONÓMICAS DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN

Resolución Nº 605

Neuquén, 07 de marzo de 2018.

VISTO:

Las atribuciones establecidas en el Artículo 23 incisos 1 y 2 de la Ley 671 y su modificatoria; y las Resoluciones Nº 166/92; 168/92; 173/92; 176/92; 177/92; 207/94; 210/94; 247/97; 252/97; 255/97; 260/97; 262/97; 297/00; 304/01; 361/04; y 382/05

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación vigente hace necesario efectuar una revisión, atento que se advierten vacíos con relación a distintos y variados temas que hacen al funcionamiento de las comisiones;

Que la creación de sucesivas y nuevas comisiones, hace aconsejable redactar un nuevo ordenamiento legal basado en la distinta naturaleza de conjunto que ostentan los profesionales que se adhieren a los respectivos grupos de trabajo;