

ANEXO I de la Resolución N° 3142 "MS"

Normas de Habilitación de Laboratorios de Genética Forense

Requisitos para Habilitación

Punto 1.- La habilitación de Laboratorios de Genética Forense, se regirá por el presente reglamento. Se define como "Laboratorio de Genética Forense" a aquel establecimiento en el cual se practican estudios científicos y técnicos a partir de evidencias biológicas y muestras de referencia con el fin de facilitar a la administración de justicia el esclarecimiento de los hechos sometidos a investigación judicial penal, particularmente en lo relativo a la individualización de los responsables penales, y a la identificación de personas fallecidas, desaparecidas o extraviadas, y a contribuir a resolver conflictos suscitados en causas judiciales civiles (sucesiones) y de familia.

Punto 2.- La Planta Física estará compuesta como mínimo por las siguientes instalaciones y características:

2.1.- Localización y Acceso al Edificio:

A- Accesos transitables aún en condiciones climatológicas adversas, a nivel de vereda, de no ser así debe poseer una rampa adecuada cuya pendiente debe ser de hasta el 12 %, tener un ancho mínimo de 1,10 m, poseer pasamanos y piso antideslizante.

B- Puertas de apertura hacia el exterior cuyo ancho mínimo permita el acceso de silla de ruedas, el ancho mínimo de los accesos será 0,96 m para edificios existentes y 1,10 m para edificios nuevos.

2.2.- Características del Inmueble:

A- De ser posible debe encontrarse en planta baja, de lo contrario contará con ascensor que deberá cumplir como mínimo con las siguientes características:

- Capacidad mínima para una silla de ruedas y acompañante.
- Localización visual y sonora del coche, interior y exterior o palier.
- Puertas exteriores con cerraduras electromecánicas.
- Puerta interior con contacto eléctrico que detenga el ascensor en caso de apertura.
- Puerta con mecanismo de apertura manual en caso de Emergencia.
- Interruptor de límite de carrera.
- Cartelería de límite de pasajeros o carga máxima.
- En caso de que cuenten con células fotoeléctricas para reapertura automática de puertas, los circuitos de este sistema deberán impedir que éstas permanezcan abiertas indefinidamente, en caso en que se interponga humo entre el receptor y el emisor.
- Además deberá poseer constancia mensual de mantenimiento.

B- Circulaciones Generales: (Horizontales y verticales):

- Queda prohibida la presencia de materiales de terminación de fácil combustión y/o inflamables, en pisos, paredes y techos; y de todo obstáculo que pueda generar accidentes en el desplazamiento de los trabajadores.

- Las puertas de salida utilizadas como escape (involucradas en el recorrido), abrirán en el sentido de la evacuación; efectuada la acción, quedarán trabadas (abiertas), exceptuando aquéllas que por sus características sean las emplazadas para aislar el fuego.

-Pisos de material de fácil limpieza, preferentemente antideslizante (siempre que mantengan en el tiempo sus características iniciales).

-La iluminación se brindará mediante artefactos con la intensidad lumínica suficiente para visualizar correctamente el recorrido, tanto en circulaciones verticales como horizontales.

- Luz de emergencia: Deberá desplegarse en todo el recorrido, e iluminarlo en su totalidad.

- Poseerá carteles indicadores del recorrido de salida de emergencia.

Circulaciones horizontales: Cumplirán con todo lo enunciado para circulaciones en general.

- Deberán tener un ancho mínimo de 0,96 m.

-Los desniveles existentes se salvarán con planos inclinados (rampas), cuya pendiente máxima será 1:12.

Circulaciones verticales: Además de lo solicitado para las circulaciones en general y horizontales, cumplirán con:

Escalera: se accederá a través de locales principales o centrales del edificio, o desde las circulaciones, de liberada conexión con la vía pública.

- Cumplirá con los requisitos para escalera primaria, según el código de edificación de su jurisdicción.

- Ancho mínimo de: 0,96 m.(debiendo mantenerse en todo el recorrido).

- Los tramos rectos (entre los descansos), no tendrán más de 10 escalones.

- Escalones con pedadas antideslizantes; (pedada mínima 0,26 m.;alzada máxima. 0,18 m.) con aristas evidenciadas con material que permita su fácil identificación al ascender o descender.

- Pasamanos sobre ambos laterales.

- Puertas de protección de 0,90 m. de altura mínima, ubicadas en los arranques superior e inferior de la escalera. Las puertas contarán con un pasador de seguridad, y con apertura en el sentido de la evacuación.

- No se aceptarán las construidas en madera, o de cualquier otro material de riesgo.

Escalera Complementaria: Para casos de edificios de extensos recorridos y/o donde no se puedan ejecutar escaleras normalizadas, y/o que la escalera se encuentre a más de 30 m. de la salida, se solicitará una escalera complementaria a la principal, ubicada ya sea en el interior o exterior al edificio con características similares a la principal.

Rampas:

- Construidas en albañilería u hormigón.

- Pendiente de hasta 12 %.

- En el inicio, en el final, y en los cambios de dirección o tramos (máximo hasta 15 m.), deberá existir un descanso o rellano igual al ancho de la misma.

- Con puertas de protección, accesorios de seguridad, iluminación y revestimientos de características iguales a las señaladas para la escalera.

2.3.- Ambientes mínimos solicitados, las zonas deberán estar delimitadas y separadas físicamente:

A- Área Administrativa: debe tener una superficie mínima de 7,5 m².

B- Sala para toma de muestras de referencia: superficie mínima 3,5 m², por persona.

C- Sala de selección de evidencias (en caso de que el laboratorio realice esa función, y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado): superficie mínima 4 m², respetando una capacidad de 2 m² por persona.

D- Laboratorio de extracción de ADN a partir de muestras de referencia: superficie mínima 3 m² por persona.

E- Laboratorio de extracción de ADN a partir de evidencias: superficie mínima 4 m², respetando una capacidad de 2 m² por persona.

F- Laboratorio de extracción de ADN a partir de restos óseos (en caso de que el laboratorio realice esa función y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado), superficie mínima 4m², respetando una capacidad de 2 m² por persona.

G- Área pre-PCR (preparación de la reacción de amplificación), superficie mínima 3,5 m² por persona.

H- Área PCR, superficie mínima 3 m² por persona.

I- Área post-PCR (electroforesis capilar), superficie mínima 4 m², respetando 2 m² por persona.

J- Área independiente para el almacenamiento de muestras de referencias, evidencias y material cadavérico, superficie mínima 4 m², repetando 2 m² por persona.

K- Baño para uso exclusivo del personal.

Punto 3.- Recurso Humano:

A- Obligatorio:

- Director Técnico: deberá cumplir con los siguientes requisitos

- Título Profesional: Universitario egresado de carreras Bio-Médicas (Bioquímica, Biología, Medicina, Química, Genética y afines).

B- Recurso Humano Optativo (podrán formar parte de los equipos de trabajo del laboratorio): - Título Universitario egresado de carreras Bio-Médicas (Bioquímica, Biología, Medicina, Química, Genética, Biotecnología y afines).

- Título Terciario egresado de las carreras de Técnico en Química, Biología Molecular, Biotecnología o Afines.

Punto 4.- Equipamiento mínimo necesario para el funcionamiento: El Laboratorio deberá contar con equipamiento, instrumentos e insumos adecuados y de uso exclusivo de cada área. A continuación se detalla el equipamiento mínimo requerido por Área:

A- Laboratorio de Extracción de ADN a partir de Muestras de Referencia:

- Pipetas o Micropipetas.

- Vortex. - Placa calefactora o agitador térmico seco.

B- Laboratorio de Extracción de ADN a partir de Evidencias:

- Micropipetas

- Vortex

- Centrífuga

- Campana de Extracción

- Agitador térmico seco

C- Laboratorio de Extracción de ADN a partir de Restos Óseos (en caso que el laboratorio realice esta función y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado):

- Micropipetas

- Homoginizador de Muestras

- Centrífuga

- Balanza

- Micromotor para Laboratorio o pulverizador automático.

D- Área Pre - PCR (preparación de la reacción de amplificación):

- Cabina de Flujo para PCR

- Mini centrífuga

- Micropipetas - Vortex - Freezer

E- Área PCR: - Termociclador con gradiente de temperatura

F- Área Post – PCR (electroforesis capilar):

- Secuenciador Automático - Mini centrífuga

- Micropipetas

- Baño Térmico Seco

- Vortex Otros Equipos: Heladeras – Freezer.

Punto 5.- Análisis de Resultados:

- Las muestras deberán ser analizadas con algún software experto de análisis.

Punto 6.- Aseguramiento de Calidad:

- El laboratorio deberá contar con sistemas de registro informatizado y/ o en papel.

- El laboratorio deberá contar con protocolos detallados de todos los pasos analíticos que utiliza, cuya eficacia haya sido corroborada (controles positivos, controles negativos, etc.) y su correspondiente registro. Establecimientos de Salud, los cuales se detallan a continuación:

7.1.- Nota de solicitud de lo que se quiere habilitar, donde debe constar nombre de la Razón Social, nombre de fantasía y dirección del establecimiento, detallando la Documentación que adjunta, rubricado por responsable de la Habilitación.-

7.2.- Copia legalizada de los planos con registro municipal actualizado, donde consten usos, dependencias y medidas del establecimiento.-

7.3.- Fotocopia de título de propiedad, contrato de locación o comodato, legalizada, con sellado de rentas si corresponde.-

7.4.- Memoria descriptiva realizada por un Técnico ó Licenciado en Seguridad e Higiene. En caso de ser copia debe hallarse legalizada.-

- 7.5.- Fotocopia legalizada de Contrato Social (Cuando corresponda).-
- 7.6.- Fotocopias legalizadas de Estatutos y Actas de autorización (Cuando corresponda).-
- 7.7.- Nómina del recurso humano profesional, técnico y auxiliar, consignando DNI y matrícula, rubricado por responsable de la Habilitación.-
- 7.8.- Listado de equipamiento.-
- 7.9.- Normas de funcionamiento, seguridad/bioseguridad y requisitos particulares del establecimiento.-
- 7.10.- Registro en el padrón Provincial de generadores de Residuos Especiales de Salud.-
- 7.11.- Acta y Grilla de habilitación.-
- 7.12.- Presentación de Estampillados Fiscales.-
- 7.13.- Presentación de Comprobante de Depósito de Aranceles de Habilitación en cuenta correspondiente a la Zona Sanitaria.-

ANEXO II de la Resolución Nº 3142 "MS"

LABORATORIO DE GENETICA FORENSE SI NO

PLANTA FÍSICA SI NO

Acceso transitable en todo tipo de clima, sin desniveles o con rampa de inclinación máxima de un 12 %

Puertas de apertura al exterior ancho mínimo 0,96 m

Se encuentra en planta baja o posee ascensor (obligatorio)

Puerta exterior con cerradura electromecánica, detención automática si se produce apertura de las puertas apertura manual de emergencia cartelera límite carga, presentación de mantenimiento del mismo

Pisos y paredes de fácil limpieza, y luz de emergencia en los pasillos

Cartelera que indique recorrido de evacuación y salidas de emergencia

Ausencia de desniveles o barreras edilicias

Posee baño exclusivo para el personal

Posee área administrativa superficie mínima 7,5 m²

Posee Sala de toma de Muestras de Referencia superficie mínima de 3,5 m² por persona.

Posee sala de selección de evidencias superficie mínima 4 m², con 2 m² por persona.

Posee Laboratorio de extracción de ADN a partir de muestras de referencia: superficie mínima 3 m² por persona

Posee Laboratorio de extracción de ADN a partir de evidencias: superficie mínima 4 m², 2 m² por persona.

Posee Laboratorio de extracción de ADN a partir de restos óseos, superficie mínima 4 m², 2 m² por persona.

Posee Área pre-PCR, superficie mínima 3,5 m² por persona.

Posee Área post-PCR (electroforesis capilar), superficie mínima 4 m², 2 m² por persona.

Posee Área independiente para el almacenamiento de muestras de referencias, evidencias y material cadavérico, superficie mínima 4 m², 2 m² por persona.

RECURSOS HUMANOS SI NO

Director Técnico Título Profesional: Universitario egresado de carreras Bio-Médicas (Bioquímica, Biología, Medicina, Química, Genética y afines).

Experiencia comprobable en laboratorios de Genética Forense, de al menos CINCO (5) años.

EQUIPAMIENTO

Laboratorio de Extracción de ADN a partir de Muestras de Referencia posee Pipetas o Micro pipetas, Vortex, Placa calefactora o agitador térmico seco.

Laboratorio de Extracción de ADN a partir de Evidencias posee micropipetas, Vortex, Centrifuga, Campana de Extracción, Agitador térmico seco

Laboratorio de Extracción de ADN a partir de de Restos Óseos posee Micro pipetas, Homogenizador de Muestras, Centrifuga, Balanza, Micro motor para Laboratorio

D- Área Pre – PCR posee Cabina de Flujo para PCR, Mini centrifuga, Micro pipetas, Vortex, Freezer

Area PCR posee Termociclador con gradiente de temperatura
Area post PCR posee Secuenciador Automático, Mini centrifuga, Micro pipetas, Baño Térmico Seco, Vortex

Analisis de Resultados SI NO

Posee Software experto de Analisis

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Cuenta con sistema de registro informatizado o en papel

Posee protocolo detallado de los pasos analíticos y su correspondiente registro