

Resolución de Mesa Directiva Nº 090 del 06 de septiembre de 2019.

“Obtención de PRP y Concentrados Celulares Sanguíneos”.-

VISTO:

La necesidad de reglamentar los procedimientos para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas (PRP), Plasma Pobre en Plaquetas (PPP), y Preparados Afines en los que intervengan profesionales bioquímicos, estableciendo los requerimientos a tener en cuenta para la realización de estas prácticas, en lo referido al equipamiento mínimo con el cual se deberá contar y las condiciones del lugar en el que se efectúe dicha práctica, y

CONSIDERANDO:

Que, conforme a la “Ley de Ejercicio de la Profesión Bioquímica”, registrada bajo el Nº 13236, sancionada por la Legislatura de la Provincia de Santa Fe el 28 de diciembre de 2011, y que en su Artículo 3º, inciso a), indica: "la realización e interpretación de análisis de laboratorio y otros que contribuyan a la prevención; diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud".-

Que la mencionada práctica se encuentra incluida en el Nomenclador Bioquímico Único (N.B.U.), establecido por el Congreso Nacional, mediante la Ley Nº 27232 promulgada el 30 de diciembre de 2015, bajo la denominación: Plasma Rico en Plaquetas, e identificada bajo el código: 668379.-

Que es derecho y obligación del profesional usar los avances técnicos y científicos, con conocimiento y capacitación, para ejercer su profesión bajo el título que lo habilita, sin perjuicio que, para ejercer una especialidad determinada, el bioquímico “deberá satisfacer las exigencias que para tal fin fije el Colegio Bioquímico”, correspondiendo a esta Mesa Directiva la elaboración de los Reglamentos Internos del Colegio emitidos por Resolución de la Mesa Directiva, y una posterior consideración y aprobación del Consejo Asesor.-

Que, en razón de lo expuesto y con la finalidad de reglamentar la práctica garantizando la seguridad, salubridad e higiene, y hasta tanto el estado dicte una norma al respecto.-

LA MESA DIRECTIVA DEL COLEGIO BIOQUÍMICOS DE SANTA FE 1º CIRCUNSCRPCIÓN RESUELVE:

ARTICULO 1º: Para la obtención y/o preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Preparados afines de uso autólogo, destinados al tratamientos terapéutico, estético u otro, fuera del ámbito natural del laboratorio de análisis clínicos, en el ámbito de esta jurisdicción se requerirá una autorización especial a tales efectos.-

ARTICULO 2º: Los Profesionales Bioquímicos deberán demostrar en forma fehaciente ante el Colegio Bioquímico de Santa Fe 1º Circunscripción que dicha práctica se efectuará exclusivamente en aquellos sitios que hayan sido autorizados por esta Institución y que cumplan con los requisitos mínimos descriptos en la presente Resolución.-

ARTÍCULO 3º: El Profesional Bioquímico deberá estar matriculado en la Provincia de Santa Fe, debiendo Certificar su idoneidad en esta temática, mediante la realización de capacitaciones organizadas por entidades científicas debidamente reconocidas. Este profesional capacitado, deberá desempeñarse como Director Técnico del Laboratorio autorizado para este fin, o bien, contar con la autorización escrita del Bioquímico que ejerce esta función. Además está obligado a cumplir con todas las normas sanitarias y profesionales vigentes, y aquellas que pudieran surgir luego de la aprobación de esta Resolución, sean emanadas de la autoridad nacional, provincial o emitidas por este Colegio.-

ARTICULO 4º: Requisitos Obligatorios

A- Dependencias: Las instalaciones deben estar diseñadas para trabajar de forma eficaz, garantizando la comodidad y seguridad, tanto del profesional como del paciente, debiendo contar con una adecuada ventilación e iluminación. El espacio físico será el adecuado para llevar a cabo la actividad. Deben estar bien definidas las Áreas para la obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras y las Áreas de equipamientos y reactivos. Se debe garantizar en todo momento el orden, limpieza y esterilidad de las Áreas de trabajo.-

B- Equipamientos e insumos: El equipamiento e insumos deberán ser los adecuados para asegurar la correcta implementación del protocolo de separación de la fracción diferencial de las plaquetas, el cual consta de los siguientes pasos: i) Extracción de sangre, ii) Recuento basal de plaquetas en sangre, iii) Centrifugación diferencial, iv) Separación, v) Recuento final de plaquetas en el producto obtenido, y vi) Control Microbiológico del producto. El material para toma de muestra, procesamiento y traslado deberá garantizar condiciones de estricta esterilidad, y debe ser el adecuado para esta práctica.-

La o las centrifugas a utilizar serán las apropiadas para el procedimiento, para lo cual se deberá en forma periódica realizar los procesos de calibración y validación, siendo de uso exclusivo para dicha práctica.-

El Recuento Basal de Plaquetas en la sangre entera anticoagulada y el Recuento Final de Plaquetas en el PRP/PPP o hemopreparado, se podrá realizar por métodos manuales o automatizados que cumplan con los Criterios de Calidad establecidos en el Artículo 12º, inciso 7) del Decreto N° 4050 del 23 de noviembre de 2016, modificación del Decreto N° 1453 emitido el 26 de mayo de 1986.-

La separación de la fracción diferencial de plaquetas se realizará en condiciones de esterilidad, lo cual deberá ser siempre corroborado mediante el control microbiológico del producto final.-

ARTICULO 5º: Los bioquímicos autorizados por este Colegio deberán realizar sus tareas profesionales siguiendo las Normas de Bioseguridad que corresponden a la Toma de Muestras de sangre y desecho de materiales sanguíneos y elementos punzo cortantes.-

ARTICULO 6º: Registros obligatorios

A- Registro de los pacientes atendidos que deberá contar, como mínimo, de los siguientes datos:

- 1.- Lugar y fecha de realización de la práctica.-
- 2.- Apellido y Nombre del paciente.-
- 3.- Documento Nacional de Identidad o Similar.-
- 4.- Establecimiento donde se realiza la práctica (Consultorio médico, Clínica Estética u otra, Sala de Cirugía, Consultorio Odontológico, Sanatorio, etc.).-
- 5.- Nombre y matrícula del profesional que efectuara la aplicación del PRP y preparados afines.-
- 6.- Consentimiento escrito, firmado por el paciente o por el padre o tutor según el caso lo requiera, siendo obligatorio su cumplimiento.-
- 7.- Registro de los controles bioquímicos previos (hemograma, recuento de plaquetas y serología) como así de la medicación que consume al momento de la toma de muestra.-

B- Registro de controles periódicos de funcionamiento de la centrifuga y del contador hematológico si correspondiese.

C- Registro de controles bacteriológicos de las diferentes soluciones y tubos utilizados en el procedimiento, así como de cada producto final.

D- Procedimientos escritos donde se establezcan los métodos utilizados para la práctica en cuestión, de conservación de los productos, la temperatura y el tiempo máximo de almacenamiento.

ARTICULO 7º: Para solicitar la autorización para la preparación de Plasma Rico en Plaquetas y Preparados afines para uso médico profesional, el Bioquímico deberá elevar una Nota a la Mesa Directiva del Colegio Bioquímico de Santa Fe 1º Circunscripción adjuntando la documentación requerida por la presente Reglamentación.

ARTICULO 8º: Cumplido los requisitos, el Colegio Bioquímico de Santa Fe 1º Circunscripción emitirá un Certificado de autorización para el profesional Bioquímico.

ARTÍCULO 9º: Hágase saber y publíquese.