

**RESOLUCION CONSEJO DIRECTIVO -COLEGIO DE BIOQUIMICOS DE LA
PROVINCIA DE TUCUMAN**

De la obtención y preparación de plasma rico en plaquetas

VISTO:

La importancia de reglamentar las metodologías para la obtención de PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) y preparados afines en los que intervengan profesionales bioquímicos, las consideraciones legales sobre su obtención y los requerimientos necesarios para la realización de las técnicas, en lo que se refiere al equipamiento mínimo, condiciones con las que se deberá contar del lugar en el que se efectúe dicha práctica y formación en Medicina Regenerativa del profesional interviniente.

CONSIDERANDO:

Que, según lo establece el Art. 7º) del Título I Capítulo I de la "Ley 5482, se considera ejercicio profesional de la bioquímica sin perjuicio de la incumbencia de los títulos universitarios que establece la autoridad competente, **la realización de las siguientes prácticas analíticas de laboratorio: citológicas, hematológicas, biológicas, etc. y la producción y conservación de productos para las prácticas citadas, destinadas a: la prevención y el diagnóstico de las enfermedades.** Que la Ley Nº 22990 "Ley Nacional de Sangre", en sus artículos 59 y 60 establece las incumbencias profesionales y la modalidad de desempeño. Que la mencionada práctica se encuentra incluida en el Nomenclador Bioquímico Único (N.B.U.), bajo la denominación: Plasma Rico en Plaquetas, Preparación de (PRP) 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. Que, por otro lado, dentro atribuciones y finalidades del Consejo Directivo establecidas en el art.41 Título II, Capítulo III, se encuentran las de promover y jerarquizar la función del bioquímico; habilitar, acreditar y categorizar los laboratorios bioquímicos que



funcionan en la provincia. Que la existencia de especialistas no será requisito excluyente para la ejecución de práctica alguna por otro colega no especialista, pero sí habilitado por el Título de Bioquímico y matrícula profesional. Por lo tanto, el bioquímico para ejercer dicha actividad deberá cumplir con reglamentaciones y exigencias internas establecidas y emitidas a través de una Resolución aprobada Consejo Directivo del Colegio de Bioquímicos de Tucumán.



EL CONSEJO DIRECTIVO DEL COLEGIO BIOQUÍMICOS DEL TUCUMAN RESUELVE:

ARTICULO 1°: Para la obtención y/o preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Preparados afines de uso ^{Autólogo} antológico, destinados al tratamiento terapéutico, estético u otro, fuera del ámbito natural del laboratorio de análisis clínicos, en jurisdicción de la provincia de Tucumán, deberá contar con la autorización en conformidad a la presente resolución, Ley 5482, emitida por el Colegio de Bioquímicos de Tucumán al profesional bioquímico interviniente. -

ARTICULO 2°: Los profesionales Bioquímicos matriculados en la Provincia de Tucumán, deberán acreditar que dicha práctica será ejercida personalmente por ellos, en lugares habilitados por Dirección de Fiscalización Sanitaria (SIPROSA). que hayan sido autorizados por el Colegio y que cumplan con los requisitos descriptos en la presente resolución. -

ARTICULO 3°: El Profesional Bioquímico deberá estar matriculado en la Provincia de Tucumán, debiendo demostrar sus competencias en esta actividad, por medio de cursos, capacitaciones, diplomaturas, etc., organizadas por entidades científicas debidamente reconocidas. Además, el profesional 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 4°: el profesional debe cumplir con los siguientes 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,
 - vi) Control Microbiológico del producto.
 - vii) El material para toma de muestra, procesamiento y traslado deberá garantizar condiciones de estricta esterilidad, y debe ser el adecuado para esta práctica. - La centrífuga a utilizar será una con contador digital de revoluciones, cuando no sea un equipo preparado especialmente para la separación de PRP y PPP, deberá ser la apropiada para el procedimiento (velocidad constante a bajas revoluciones, aceleración suave y libre de vibraciones) y deberá ser de uso exclusivo para tal procedimiento. para lo cual se deberá en forma periódica realizar los procesos de calibración y validación. 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 por cada profesional, siguiendo normativas nacionales y/o provinciales vigentes. (por ej.: normas ISO 9001:2015).



ARTICULO 5°: Los bioquímicos autorizados deberán realizar sus tareas profesionales según Normas de bioseguridad establecidas, que corresponden a la toma, transporte y procesamiento y desecho de muestras biológicas y líquidos contaminantes y tóxicos en estos procesos está incluido el manejo de elementos punzo cortantes, derrames, aerosoles, salpicaduras con elementos tóxicos y nocivos para la salud del profesional.

ARTICULO 6°: el profesional debe cumplir con los siguientes Requisitos

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, Laboratorio Bioquímico, 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) Pedido médico
- 7) Indicaciones por escrito al paciente previo a la toma de muestra.
- 8).- Consentimiento escrito, firmado por el paciente o por el padre o tutor según el caso lo requiera, siendo obligatorio su cumplimiento.



COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE TUCUMÁN

Av. República del Líbano 978
(4000) S. M. de Tucumán
0381-4330805
colbioquimicos@cobituc.org.ar



Delegación Sur - San Martín 1834
(4146) Concepción - Tucumán
Administración Tel. 03865-425069
delegacionsur@cobituc.org.ar

- 9). - Registro de los controles bioquímicos previos (hemograma, recuento de plaquetas y serología), historia clínica resumida del paciente, como así de la medicación que consume al momento de la toma de muestra. -



B- Registro de controles periódicos de funcionamiento de la centrífuga 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 al Consejo Directivo del Colegio de Bioquímicos de Tucumán, según la nota modelo del ANEXO I. Además deberá presentar un modelo de consentimiento informado según ANEXO II (es un modelo sugerido, pero cada profesional podrá presentar uno propio , el cual será posteriormente revisado y aprobado por el Consejo Directivo), finalmente se deberá adjuntar la documentación requerida por esta Resolución.

ARTICULO 8º: Cumplido los requisitos, el Colegio de Bioquímicos de Tucumán, emitirá un certificado de autorización para el profesional Bioquímico que tendrá una duración de dos (2) años, el cual una vez vencido deberá renovarse Además se abonara un arancel de 20 Unidades Bioquimicas tomando como referencia el UB de la Obra Social Provincial.

ARTÍCULO 9º: El Colegio de Bioquímicos de Tucumán se reserva el derecho de supervisar el cumplimiento del presente reglamento. En caso de incumplimiento del mismo el Consejo Directivo tiene la facultad de suspender o dar de baja la autorización para ejercer dicha actividad.

ARTÍCULO 10º: REGISTRESE, comuníquese y Archívese.

ANEXO I

Modelo de nota

Lugar y fecha

SR PRESIDENTE

COLEGIO DE BIOQUIMICOS DE LA PROVINCIA DE TUCUMAN

PRESENTE



Mediante la presente solicito autorización para efectuar la práctica PRP, PPP y/o componentes derivados, según los siguientes datos:

- Detalle del equipamiento con marca modelo y número de serie
 - Establecimiento donde realiza la práctica (especificando si se trata de centro médico, centro de estética, consultorio, clínica, sala de cirugía, consultorio odontológico u otro)
 - Resolución de Habilitación del establecimiento, otorgada por Dirección de Fiscalización Sanitaria(SIPROSA).
 - Adjuntar currículum vitae del profesional bioquímico, el cual acredite formación y documentación con formación en el área.

Sin otro particular, saludo a Ud. Atte.

Firma Aclaración

MP N°

ANEXO II Modelo de consentimiento informado sugerido

Profesional Bioquímico:

Lugar y teléfono:

Nombre y apellido del paciente:

DNI

Fecha de nacimiento:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Marcar con una cruz en el/los casilleros:



☐ Brindo mi conformidad de recibir atención bioquímica para la obtención y preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) para uso autólogo.

☐ Autorizo a la bioquímica/o..... MP:.....a realizar los estudios bioquímicos previos necesarios.

necesarios y se me informe de los mismos.

☐ Doy fe de haber recibido toda la información necesaria del procedimiento de extracción de

sangre al vacío como así sus riesgos y sus beneficios.

Fecha Firma y aclaración del paciente:

Firma y sello del profesional:

Nombre y MP del médico solicitante: