

BIOQUÍMICA

MARCO LEGAL

2025

Autora: Bioq. SANDRA ALVAREZ

Mat. 1419



BIOQUÍMICA

• ALCANCES DEL TITULO (FbioyF- UNR) Competencias

- **Realizar análisis clínicos** y otros que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud. **Realizar e interpretar análisis clínicos**, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense y los referentes a la detección de la contaminación y control ambiental. **Comprende desde la etapa preanalítica** incluyendo la toma de muestra hasta la interpretación de los resultados. **En el caso de seres humanos** la toma de muestra incluye: punción venosa y arterial y materiales obtenidos de las diferentes cavidades naturales del organismo, así como exudados, trasudados y tejidos superficiales. **Cuando el ensayo lo requiera**, suministrar al paciente inyectables o preparados.



BIOQUÍMICA

• ALCANCES DEL TITULO (FbioyF-UNR) Competencias

- Realizar análisis por métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos en materiales biológicos, sustancias químicas, drogas, materiales biomédicos, alimentos, alimentos dietéticos, nutrientes, tóxicos y ambientales, de origen vegetal y/o animal.
- Ser el profesional responsable para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios de: análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, de química forense y legal, de bancos de sangre, de análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos. Ejercer la supervisión del personal técnico del laboratorio a su cargo.



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

- Integrar el plantel profesional encargado del control y producción por métodos físicos, químicos, biológicos y biotecnológicos, de medios, reactivos y sustancias para análisis bioquímicos e instrumentales a ellos vinculados.
- Integrar el personal científico y técnico de establecimientos, institutos o laboratorios relacionados con la Industria Farmacoquímica, Farmacéutica y Alimentaria en las áreas de su competencia.



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

- Asesorar en la determinación de las especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes en los que se realicen análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de bancos de sangre, de análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.
- Integrar organismos específicos de legislación y actuar como director, asesor, consultor, auditor y perito, desempeñándose en cargos, funciones y comisiones en organismos Públicos y Privados, Nacionales e Internacionales, que entiendan en control de gestión y demás problemas de su competencia.
- Asesorar en el proyecto de instalación de laboratorios de análisis bioquímicos e intervenir en la fijación de normas para su instalación en el ámbito Público y Privado.



BIOQUÍMICA

- Asesorar y participar en la acreditación y categorización de laboratorios Públicos y Privados de alta, media y baja complejidad, relacionados con el ejercicio de la Bioquímica en el ámbito Público y Privado.
- Intervenir en la confección de normas y patrones de tipificación, evaluación y certificación de sustancias químicas, de materias primas y de reactivos utilizados en la ejecución de los análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de control ambiental; elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.
- Asesorar en el establecimiento de normas referidas a tareas relacionadas con el ejercicio de la Bioquímica y en el área de la Salud Pública.



BIOQUÍMICA

- Intervenir en la redacción de los Códigos y Reglamentos y de todo texto legal relacionado con la actividad Bioquímica.
- Actuar en equipos de salud pública para la planificación, ejecución, evaluación y certificación de acciones sanitarias.
- Inspeccionar, certificar y participar en auditorias de laboratorios de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales.



BIOQUÍMICA

• ACTIVIDADES RESERVADAS

El Consejo Interuniversitario Nacional ha analizado las Actividades Reservadas del título de Bioquímico presentando la Resol. CE 1131/16 de marzo/2016 en la cual determinan como actividades reservadas las que se detallan a continuación:

- 1.-Realizar, validar e interpretar análisis clínicos en el proceso pre-analítico, analítico y pos-analítico que contribuyen a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de la salud.
- 2.-Realizar la dirección de las actividades técnicas en laboratorios de análisis clínicos.
- 3.-Auditar y certificar laboratorio de análisis clínicos.
- 4.-Realizar, validar e interpretar análisis bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense en relación a la salud humana.
- 5.-Realizar la dirección técnica en laboratorios bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, y de elaboración y control de reactivos diagnóstico, de productos y materiales biomédicos, de plantas de hemoderivados.

LAS ACTIVIDADES QUE NO SE DETALLAN COMO RESERVADAS Y SE ENCUENTRAN DENTRO DE LOS ALCANCES DEL TÍTULO SE CONSIDERAN ACTIVIDADES COMPARTIDAS CON OTRAS PROFESIONES AFINES



BIOQUÍMICA

• EJERCICIO PROFESIONAL

SE CONSIDERA EJERCICIO PROFESIONAL A TODAS AQUELLAS ACTIVIDADES QUE PUEDE DESARROLLAR EL BIOQUÍMICO SEGÚN EL ALCANCE DEL TÍTULO.



BIOQUÍMICA

¿QUIÉN EJERCE EL CONTROL y FISCALIZACIÓN DE LOS PROFESIONALES???

MINISTERIO DE SALUD DE LAS PROVINCIAS

- El 13 de Diciembre de 1932 se sanciona la Ley de Sanidad (ley N° 2287) que surge para dar respuesta a la necesidad de conocer cuántos profesionales de Arte de Curar existían y en que localidades de la Provincia desempeñaban sus funciones.
- En Julio de 1950, en el Senado de la Provincia de Santa Fe se debate el proyecto que luego se transformaría en la Ley N° 3950 de creación de Colegios Profesionales del Arte de Curar.



BIOQUÍMICA

• COLEGIOS DE PROFESIONALES BIOQUÍMICOS

-El poder de control está delegado a los Colegios por el Ministerio de Salud de cada provincia y a este organismo responde.

-Solo 14 provincias Argentinas tienen Colegio de Bioquímicos de Ley.

-En aquellas provincias sin Colegio la profesión es custodiada por el Ministerio de Salud provincial correspondiente



BIOQUÍMICA

COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE SANTA FE

Primera y Segunda Circunscripción

- Es una institución deontológica: principios y reglas éticas que regulan y guían una actividad profesional.

- Es una corporación formada por individuos que ejercen la misma profesión.

- Posee un estatuto propio de funcionamiento orgánico y normativas que regulan el ejercicio profesional (Reglamentos)

- A los integrantes de la institución se los denomina colegiados y se los identifica a cada uno con un n° que es la matrícula. (matriculados)

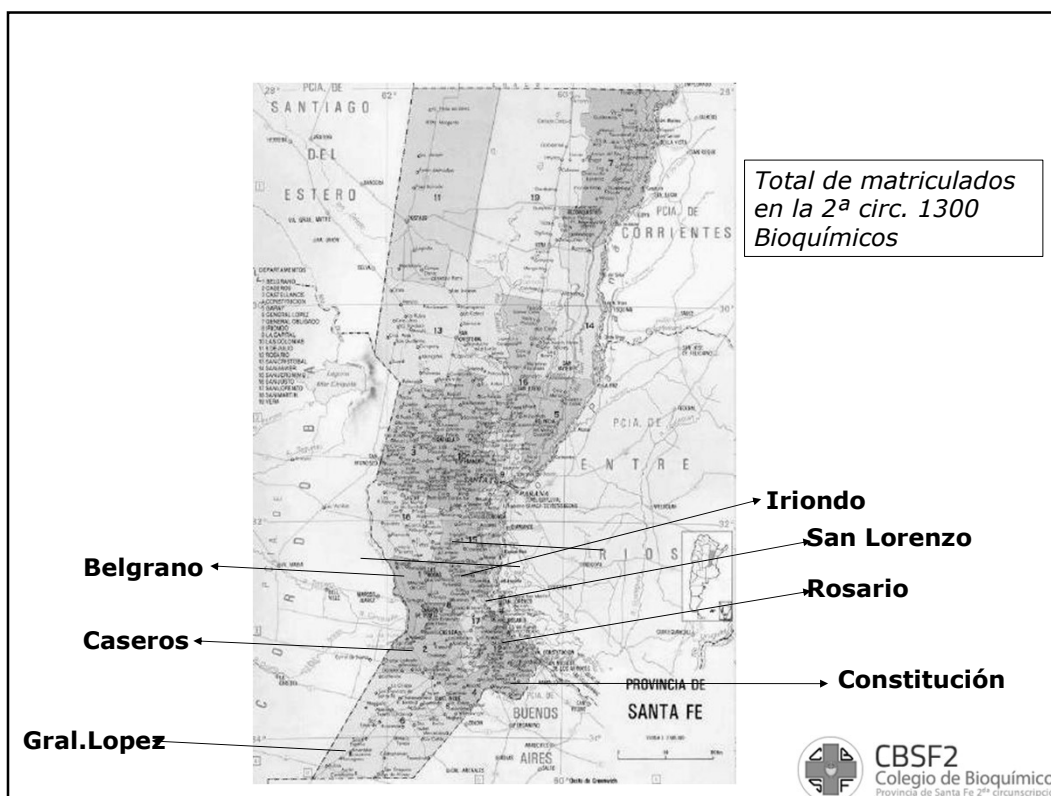


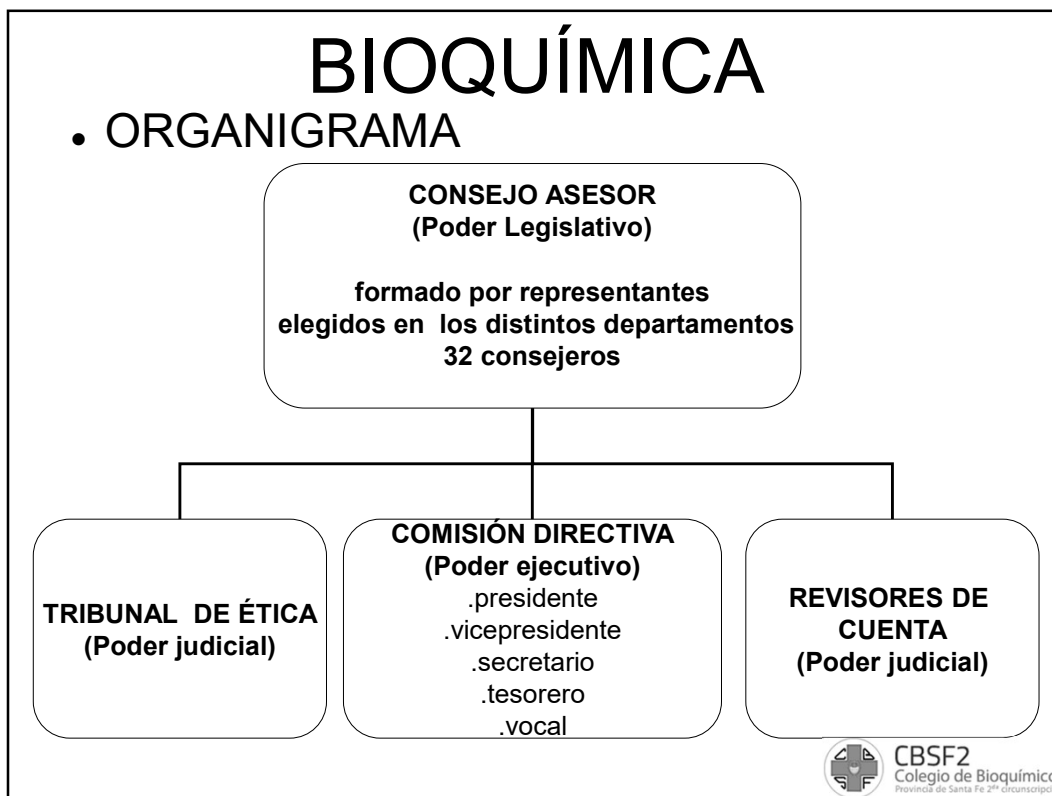
BIOQUÍMICA

Nuestro Colegio se crea el 13 de Julio de 1951

Funciones:

- Resguardar las actividades profesionales en la faz moral y material del ejercicio laboral
- Propender al mejoramiento profesional en sus aspectos científico, cultural y económico
- Fomentar el espíritu de solidaridad y las relaciones amistosas entre colegas
- Contribuir al estudio y solución de los problemas que en cualquier forma afecten al ejercicio profesional y a la Salud Pública
- Otorgar la matrícula profesional y habilitar laboratorios bioquímicos





BIOQUÍMICA

• EJERCICIO PROFESIONAL

- Alcances del título :Determinado por Facultad
- Actividades reservadas :CIN
- Etica profesional :Código de Ética del Colegio Profesional.(El nuevo Código de Etica está a la firma del Gobernador)
- Ejercicio correcto de la profesión :Ley de Ejercicio Profesional Bioquímico.



BIOQUÍMICA

Ley de Ejercicio Profesional Bioquímico.

Boletín Oficial del lunes 9 de enero de 2012 - Ley Provincial 13236-2012

REGISTRADA BAJO EL N° 13236

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

**LEY DE EJERCICIO DE LA
PROFESIÓN BIOQUÍMICA**

CAPÍTULO I

EJERCICIO PROFESIONAL.

ARTÍCULO 1.- El ejercicio de la bioquímica en territorio de la Provincia queda sujeto a las normas de la presente ley y las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 2.- La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud de la Provincia.

CAPÍTULO II

EJERCICIO DE LA BIOQUÍMICA



BIOQUÍMICA

ARTÍCULO 3.- A los efectos de la presente ley se consideran ejercicio de la Bioquímica:

- a) 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;
- b) la realización e interpretación de análisis bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense y los referentes a la detección de la contaminación y control ambiental;
- c) las actividades analíticas y de investigación realizadas en Bancos de Sangre;



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

ARTÍCULO 3.- A los efectos de la presente ley se consideran ejercicio de la Bioquímica:

- d) las actividades de docencia e investigación bioquímica;
- e) las diversas funciones vinculadas directamente a la bioquímica en los sectores públicos y privados;
- f) la realización análisis de laboratorio, bromatológicos, toxicológicos, química forense y legal, bancos de sangre, análisis ambientales, y, elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos; y
- g) todas las prácticas técnicas establecidas por el Ministerio de Educación de la Nación como incumbencias para el título universitario de Bioquímico.



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

ARTÍCULO 4.- Para el ejercicio de la profesión bioquímica en la Provincia es indispensable, sin perjuicio de otros requisitos:

- a) haber obtenido el título de grado de Bioquímico otorgado por una Universidad autorizada conforme a la legislación vigente;
- b) haber obtenido de una Universidad argentina la reválida del título de grado de Bioquímico otorgado por una Universidad extranjera, y,
- c) estar inscripto en la matrícula del Colegio de Bioquímicos.

ARTÍCULO 5.- Es atribución exclusiva de los profesionales bioquímicos la realización de los análisis bioquímicos practicados sobre seres humanos.



BIOQUÍMICA

- ARTÍCULO 7.-** Los profesionales bioquímicos están también habilitados para el desempeño de las siguientes actividades:
- a) realizar análisis bioquímicos por métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos en materiales biológicos, sustancias químicas, drogas, materiales biomédicos, alimentos dietéticos, nutrientes, tóxicos y ambientales, de origen vegetal y/o animal y/o mineral;
 - b) extraer personalmente sangre periférica, venosa o arterial, exudados y trasudados de las cavidades naturales, abscesos, contenido gástrico, duodenal y vesicular, orina por sondeo, linfa y tejido epidérmico por escarificación y compresión;
 - c) obtener otro tipo de muestras para la realización de los análisis de su incumbencia;
 - d) administrar y/o inyectar sustancias por distintas vías cuando las determinaciones o técnicas analíticas así lo requieran, bajo prescripción médica.



BIOQUÍMICA

- e) ejecutar o interpretar sobre los pacientes pruebas o ensayos de inmunidad, bajo prescripción médica;
- f) inocular o trabajar con animales con fines de diagnóstico y de investigación vinculados con la salud humana, de acuerdo a las normativas vigentes;
- g) formular a los pacientes indicaciones dietéticas o higiénicas cuando el análisis lo requiera;
- h) requerir de los pacientes los datos que considere necesarios para la realización e interpretación de los análisis;
- i) efectuar transfusiones de sangre total, plasma o glóbulos por indicación médica y bajo el control y responsabilidad del profesional que las prescribe y realizar concentrados de componentes sanguíneos de usos varios.



BIOQUÍMICA

- j) derivar a otros colegas muestras para la realización de análisis dentro de las normas técnicas de conservación y traslado que aseguren la calidad correspondiente, en las formas y casos que prevea la legislación y reglamentación vigente. En los problemas que puedan suscitarse por prácticas derivadas de un profesional a otro, la responsabilidad es compartida por los dos profesionales intervinientes;
- k) ser el profesional responsable para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios de: análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, química forense y legal, bancos de sangre, análisis ambientales y elaboración y control reactivos diagnóstico, productos y materiales biomédicos;
- l) ejercer la supervisión del personal técnico del laboratorio a su cargo;
- m) Integrar el plantel de profesionales encargado del control y producción por métodos físicos, químicos, biológicos y biotecnológicos de medios, reactivos y sustancias para análisis bioquímicos e instrumentales a ellos vinculados;
- n) integrar el equipo del personal científico y técnico de establecimientos, institutos o laboratorios relacionados con la Industria Farmacoquímica, Farmacéutica y Alimentaria en las áreas de su competencia

BIOQUÍMICA

ñ) asesorar en la determinación de especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes en los que se realicen análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de bancos de sangre, análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos;

o) asesorar en el proyecto de instalación de laboratorios de análisis bioquímicos e intervenir en la fijación de normas para la instalación en el ámbito Público y Privado.

p) asesorar y participar en la acreditación y categorización de laboratorios Públicos y Privados de alta, media y baja complejidad, relacionados al ejercicio de la Bioquímica en el ámbito Público o Privado. Capacitar o asesorar en Normas de gestión de calidad;



BIOQUÍMICA

q) intervenir en la confección de normas y patrones de tipificación, evaluación y certificación de sustancias químicas, de materias primas y de reactivos utilizados en la ejecución de los análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de control ambiental; elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos;

r) establecer y ejecutar normas referidas a tareas relacionadas con el ejercicio de la Bioquímica, en particular el estudio, planificación y resolución de problemas del área de salud;

s) actuar en equipos de salud en la planificación, ejecución, evaluación y certificación de acciones sanitarias.



BIOQUÍMICA

t) participar en actividades académicas en Universidades públicas y privadas, provinciales, nacionales e internacionales y en otros organismos públicos y privados; u) ejercer el contralor profesional bioquímico, a través del Ministerio de Salud y del Colegio de Bioquímicos, en los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales;

v) acceder a la Carrera de Salud Pública y a los cargos directivos de establecimientos Asistenciales en el orden municipal, provincial, nacional y privado y de los organismos de Administración de Salud en esos mismos ámbitos y en el internacional;

w) inspeccionar, certificar y participar en auditorías de laboratorios de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales.

Las atribuciones citadas en el presente artículo tienen carácter enunciativo y en su enumeración podrán incluirse todas aquellas incumbencias que el Estado le reconozca al título universitario habilitante.



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

MATRICULACIÓN:

- Garantiza que el profesional posee el Título académico correspondiente y está habilitado para ejercer como Bioquímico en cualquiera de las modalidades de ejercicio que se detallan en la ley 13236.

- La verificación de la veracidad de una matrícula evita el ejercicio ilegal de la profesión



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

• EJERCICIO ILEGAL

CUANDO UN INDIVIDUO EJERCE COMO BIOQUÍMICO SIN TENER EL TÍTULO UNIVERSITARIO CORRESPONDIENTE .

EL COLEGIO DE BIOQUÍMICOS NO TIENE PODER LEGAL PERO SI DE DENUNCIAR ANTE LA JUSTICIA ORDINARIA.



BIOQUÍMICA

• EJERCICIO IRREGULAR

- ◆ CUANDO UN BIOQUÍMICO QUE POSEE EL TÍTULO UNIVERSITARIO EJERCE LA PROFESIÓN SIN CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS DEL COLEGIO DE BIOQUÍMICOS(SIN MATRÍCULA o LABORATORIO SIN HABILITACION)
- ◆ EL COLEGIO DE BIOQUÍMICOS TIENE PODER LEGAL Y PUEDE SANCIONAR Y/O MULTAR AL PROFESIONAL.



BIOQUÍMICA

OBLIGACIONES DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

- a) cumplir las exigencias legales y reglamentarias referentes al ejercicio profesional;
- b) respetar la voluntad del paciente, salvo en las excepciones expresamente previstas en la legislación vigente, en los que deberá ajustarse estrictamente a la misma;
- c) respetar y hacer respetar el principio de libre elección del profesional por parte del paciente, cualquiera sea el carácter o el ente financiador del servicio bioquímico solicitado;



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

• OBLIGACIONES DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

- ◆ d) guardar el debido secreto profesional o la confidencialidad que la legislación impone, salvo los casos en que otras leyes así lo determinan y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal, todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales con motivo o en razón de su ejercicio;
- ◆ e) prestar la colaboración que le fuera requerida por las autoridades sanitarias, en casos de epidemias, desastres u otras emergencias sociales;
- ◆ f) facilitar todo dato que le sea requerido por la autoridad competente, con fines estadísticos, siempre que tales requerimientos no violen disposiciones referentes al secreto profesional;



CBSF2
Colegio de Bioquímicos
Provincia de Santa Fe 2ª circunscripción

BIOQUÍMICA

OBLIGACIONES DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

- g) denunciar ante la autoridad competente por intermedio de los Colegios Profesionales correspondientes los casos que pudieren configurar ejercicio ilegal o irregular de la profesión o cualquier acto reprobable de la misma;
- h) contribuir al prestigio y progreso de la profesión, colaborando con el Colegio de Bioquímicos de la Provincia en el cumplimiento de sus finalidades y principios; y,
- i) someter todo anuncio profesional de carácter público o privado a la autorización previa de las autoridades del Colegio de Bioquímicos de la Provincia.



BIOQUÍMICA

RESPONSABILIDADES

- a) de carácter ético (respetando el Código de Ética)
- b) administrativo (pago de matrícula, notificación del cambio de domicilio, ausencia del país, etc.)
- c) de carácter penal y civil, por los daños y perjuicios ocasionados por negligencia, impericia o dolo. Por igual motivo, en caso de tratarse de sociedades entre un profesional y personas jurídicas de capital nacional o extranjero, las partes serán solidariamente responsables.

ARTÍCULO 15.- Los análisis bioquímicos sólo se realizarán en los locales previamente habilitados por la autoridad competente y en laboratorios de instituciones o establecimientos asistenciales y/o de investigaciones oficiales o privados habilitados de acuerdo a lo establecido en la Ley 9847 y/o la que estuviera vigente en su momento.

En casos fortuitos o de fuerza mayor, los análisis podrán ser realizados en otros lugares que los previstos en el primer párrafo, los cuales deberán notificarse de inmediato a la autoridad de aplicación.



BIOQUÍMICA

HABILITACIÓN DE LABORATORIOS

*Modificación del Decreto N° 1453
Emitido en fecha 26 de mayo de 1986,
Reglamentario de la Ley N° 9847
Por el Decreto 4050/16*



BIOQUÍMICA

6 -TIPOS DE LABORATORIOS

1.LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS: es el lugar donde se realizan análisis bioquímicos a través de las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.

2.CENTRO DE EXTRACCIONES BIOQUÍMICAS: Es donde sólo se desarrollan las etapas pre y post analíticas que le correspondan. Sólo se puede habilitar en localidades donde no existe Laboratorio de Análisis Bioquímicos ni Centro de Extracción Bioquímico.

Pueden solicitar su habilitación únicamente aquellos bioquímicos que tengan habilitado un laboratorio de análisis bioquímicos en otra localidad y deben incluirlo en su declaración jurada de horario.

3.LABORATORIO BIOQUÍMICO: Este tipo de laboratorio es solamente habilitado por aquellos bioquímicos que demuestren fehacientemente conformar una figura integrativa con reconocimiento legal acreditable. (sociedades, cooperativas, convenio de acuerdo)

BIOQUÍMICA

TIPOS DE LABORATORIOS:

4.LABORATORIO DE PROCESAMIENTO:

Propiedad de varios bioquímicos que conforman una figura integrativa, con reconocimiento legal acreditable, que procesan las muestras obtenidas en sus laboratorios bioquímicos. En estos establecimientos no se atienden pacientes y desarrollarán las etapas analíticas y post-analíticas que le corresponden. Estos Laboratorios pueden recibir derivaciones de terceros.

5.LABORATORIO ESPECIALIZADO: dirigido técnicamente por un bioquímico especialista registrado en el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Santa Fe como tal, y desarrolla únicamente prácticas de dicha especialidad.

6. LABORATORIO DE DERIVACIÓN:

Realizan prácticas bioquímicas que no pueden ser resueltas por el laboratorio derivante. Pueden atender pacientes.



BIOQUÍMICA

COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE SANTA FE 2ªC

Santa Fe 1828

2000 Rosario

Tel : (0341) 4258187- 4241012

E-mail: colegio@colebioqsf2.org

Web: www.colebioqsf2.org

