


<p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<b>Requisitos para la Habilitación /Rehabilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos</b>			Página 1 de 3
	<i>Dirección de Fiscalización de Servicios de Salud SIPROSA</i>			
	DOCUMENTO	Cód: D 01 LAB	Rev. 00	


<b>Requisitos Documentales</b>
<p><b>Habilitación</b></p> <p>1) Nota dirigida al Jefe del DFSS solicitando Habilitación / Rehabilitación, en el que conste quien será Propietario del Laboratorio, quien se desempeñará como Director Técnico, tipo y nivel de prestaciones que brindará informando modificación Planta Física del servicio, indicando Domicilio, Teléfono fijo/celular, Correo Electrónico. Firmada y sellada por el Director técnico y Propietario del mismo.</p> <p>Habilitación:</p> <p>a) Formulario de Solicitud de Habilitación/Rehabilitación provisto por el DFSS.</p> <p>b) Comprobante de Depósito Bancario en la cuenta Recaudadora habilitada por SI.PRO.SA., Departamento Fiscalización de Servicios de Salud DGFS N° 007-76205/6, en Banco del Tucumán (cualquier sucursal) según tipo y Nivel del Establecimiento.</p> <p>c) Formulario N° 924 (D.G.R) Depositar el monto correspondiente en Banco del Tucumán (\$80).</p> <p>d) Razón Social del Establecimiento. Original y copia de contrato de S.R.L. y S.A.</p> <p>e) Certificado de Cumplimiento Fiscal (D.G.R) a nombre del titular o Director del Servicio. (se puede iniciar el trámite en DFSS con la solicitud de inicio del mismo).</p> <p>f) Original y copia de: Escritura, Contrato de Locación, Comodato o Cesión Legal, según corresponda a cada caso, referido al Local donde funciona el Servicio. (sellado por D.G.R.)</p> <p>g) Listado de Aparatos con Marca y N° de Serie. Firmado y Sellado por Director Técnico.</p> <p>h) Fotocopia de Factura de compra de los aparatos.</p> <p>i) Listado de Análisis a realizar. Firmado y sellado por Director Técnico.</p> <p>j) Juego de protocolos actualizados. Firmado y Sellado por Director Técnico.</p> <p>k) Nómina de los profesionales con N° de Matrícula Profesional y datos personales. Firmado y sellado por Director Técnico.</p> <p>l) Copia del título profesional autenticada por entidad académica emisora (Diploma Profesional y de Especialista si correspondiera)</p> <p>ll) Constancia original y actualizada de Matriculación y de Ética de cada profesional, emitida por el Colegio de Bioquímicos.</p> <p>n) Contrato de Tercerización de Servicios (si correspondiera).</p>

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<b>Requisitos para la Habilitación /Rehabilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos</b>			Página 2 de 3
	<i>Dirección de Fiscalización de Servicios de Salud SIPROSA</i>			
	DOCUMENTO	Cód: D 01 LAB	Rev. 00	

- k) Certificado de Recolección de Residuos Patogénicos, emitida por el Colegio de Bioquímicos (original) o Contrato, vigente, de servicio de Recolección, Transporte y Disposición final de Residuos Patogénicos. En caso de Pueblos del Interior de la provincia se deben hacer contratos individuales con la empresa 9 de Julio S.A.
- l) Constancia de Inscripción en el Registro Único de Generadores de Residuos Patogénicos de la Provincia (emitida por División Registros y Matrículas de la DGFS, previa presentación de copia de Contrato o constancia de Recolección de Residuos Patogénicos y copia de Constancia de Matriculación profesional).
- m) 2 Planos del Establecimiento en Escala 1:50 o 1:100, según las reglas del dibujo Técnico, con espesor de muros, cotas de medidas, indicando accesos, Sala de espera, consultorios, sanitarios, etc. Los planos deberán estar actualizados al momento de la Inspección.
- n) Memoria descriptiva, es decir detalles de la construcción, por duplicado.

- Rehabilitación**
- a) Presentar todos los requisitos de Habilitación.
  - b) Excepto planos (en caso de no haber modificaciones en planta física) y copia del título autenticado (presentar sólo copia simple).
  - c) Presentar copia de Resolución de Habilitación/Rehabilitación previa.
- Modificación del Plantel de Recursos Humanos y/o Planta Física**
- a) Presentar Nota (1) y lo solicitado en ítems de Habilitación: a), b), l) y ll), si hubiera modificaciones en planta física, m).

**IMPORTANTE:** El inmueble, local o dependencia en que se instale o hubiere instalado un laboratorio

	<b>Requisitos para la Habilitación /Rehabilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos</b>			Página 3 de 3
	<i>Dirección de Fiscalización de Servicios de Salud SIPROSA</i>			
	DOCUMENTO	Cód: D 01 LAB	Rev. 00	

privado de análisis clínicos no podrá ser compartido por consultorios, gabinetes, salas, etc donde se desempeñen médicos, odontólogos, farmacéuticos, y en general otros profesionales del arte de curar, que en ejercicio de sus respectivas profesiones tengan incumbencia para prescribir o practicar tratamientos terapéuticos o para preparar, expendir o dispensar medicamentos.

#### **Requisitos Técnicos para Habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos**

Instalaciones mínimas exigidas:

- ⌚ Sala de extracciones
- ⌚ Sala de espera
- ⌚ Laboratorio propiamente dicho o sala de procesamiento de muestras
- ⌚ Baño para servicio exclusivo para pacientes, que tendrá como mínimo los siguientes servicios sanitarios: un inodoro, una pileta lavamanos.
- ⌚ Revestimiento de azulejos o material impermeable en las paredes, altura mínima 1,50 m
- ⌚ Instalación de agua corriente
- ⌚ Instalación de una pileta en el laboratorio propiamente dicho
- ⌚ La/s dependencia/s destinadas a la atención de público y sala de procesamiento de muestras deberán tener cielorraso de yeso, bovedilla revocada o cemento armado alisado; los pisos serán de mosaicos o material lavable.
- ⌚ No podrá emplearse para revestimiento de paredes, pisos, techos, etc. cerramientos o divisiones de las dependencias destinadas a sala de procesamiento de muestras, ningún material inflamable.
- ⌚ Si en el inmueble donde funcionará el laboratorio hubiere habitaciones destinadas a vivienda, éstas tendrán salida independiente de las del laboratorio, debiendo las comunicaciones interiores entre el ambiente residencial y el laboratorio efectuarse con puertas de cierre perfecto.
- ⌚ El servicio debe contar con matafuegos y luz de emergencia.

**El instrumental básico exigido:**

- ⌚ Microscopio
- ⌚ Espectrofotómetro
- ⌚ Centrífuga
- ⌚ Baño termostatzado a agua o calor seco
- ⌚ Heladera
- ⌚ Camilla
- ⌚ Estufa regulable para cultivos
- ⌚ Estufa para esterilización
- ⌚ Equipamiento mínimo de material de vidrio
- ⌚ Equipamiento mínimo de drogas y reactivos
- ⌚ Equipo para electroforesis.
- ⌚ En caso de determinaciones especiales, el instrumental necesario