

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<h2 style="color: blue;">Requisitos para Habilitación de Laboratorio de Análisis Clínicos</h2>			Página 1 de 4
	<p style="color: blue;">Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</p>			
	Registro	RG 54 DFSS	Rev. 03	

IMPORTANTE: EL LOCAL DONDE SE INSTALE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, NO PODRÁ SER COMPARTIDO POR OTROS SERVICIOS DE SALUD, NI FARMACIAS.

Requisitos para HABILITAR

1. **Nota por duplicado (RG 41 DFSS)** dirigida al Jefe del DFSS solicitando Habilitación del establecimiento indicando: (esta nota tiene características de Declaración Jurada)
 - Domicilio del establecimiento (en el mismo se realizarán las notificaciones oficiales)
 - Propietario
 - Director Técnico (Nombre y Apellido, DNI, N° de Matrícula)

Firmada y sellada por el Profesional Responsable de la Institución.

Aclaración:

- Profesionales NO matriculados por esta Dirección:

Bioquímicos: deberán presentar copia autenticada del título por entidad académica emisora y constancia de Matrícula y de Ética original y actualizada emitida por el Colegio Respectivo (vigencia 6 meses).

2. **Nómina de profesionales** (Listado de todo el personal de salud matriculado que trabaja en la institución), indicando para cada uno:
 - a. Nombre y Apellido
 - b. N° de Matrícula,
 - c. Teléfono fijo/celular,
 - d. Correo Electrónico,
 - e. Días y Horarios de Atención

(Presentar Título autenticado y Constancia por cada profesional y técnico que trabaje en el establecimiento)

Firmada y sellada por el Profesional Responsable de la Institución.

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<h2 style="color: blue;">Requisitos para Habilitación de Laboratorio de Análisis Clínicos</h2>			Página 2 de 4
	<p style="color: blue;">Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</p>			
	Registro	RG 54 DFSS	Rev. 03	

3. **Prestaciones que se realizarán** (Carta de Servicios) Incluya todas las prestaciones que se brindarán.

- Listado de análisis realizar
- Juegos de protocolos actualizados

Firmada y sellada por el Profesional Responsable de la Institución.

4. **Costos:**

i. Comprobante de Depósito Bancario/Transferencia en cuenta:

1. CBU2850607030000007620565 o
2. Cuenta N° 3-6070000076205/6
3. Alias: SERV.SALUD

Según tipo y Nivel del Establecimiento.

\$.....

ii. Formulario n° 924 (DGR) Comprobante de depósito

- Bioquímicos.....\$ 80

5. **Certificado de Cumplimiento Fiscal (D.G.R)** a nombre del titular o Director del Servicio.

6. **Razón Social del Establecimiento:** Original y copia de contrato de S.R.L. o colectiva constituida por Bioquímicos, sino comandita simple constituida por Bioquímicos y no Bioquímicos, debidamente inscrita en el registro público de comercio

7. **Derecho a uso:** Presentar original y copia de: Escritura, Contrato de Locación sellado ppr dgr , Comodato selladp poe dgr o Cesión Legal con firma autenticada y escritura del cedente, según corresponda a cada caso referido al Local donde funciona el Servicio..

8. **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.

9. **Contrato de Tercerización** de Servicios si corresponde.

Si es generador de Residuos Patogénicos:

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<h2 style="color: blue;">Requisitos para Habilitación de Laboratorio de Análisis Clínicos</h2>			Página 3 de 4
	<p style="color: blue;">Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</p>			
	Registro	RG 54 DFSS	Rev. 03	

- Constancia de Inscripción en el Registro Único de Generadores de Residuos Patogénicos de la Provincia (emitida por División Registros y Matrículas de la DGFS)

10. Listado de Equipamiento/Aparatología:

- Listado de Aparatología con marca y N° de serie
- Fotocopia de factura de compra de aparatos y equipos

ARCHIVO DE PACIENTES E INFORMES

(Puede ser digital con medidas de seguridad y garantía de inmodificabilidad)

REQUISITOS TÉCNICOS

- Sala de extracciones
- Sala de espera
- Laboratorio propiamente dicho o sala de procesamiento de muestras
- Baño para pacientes.
- Revestimiento de azulejos o material impermeable en las paredes, (altura mínima 1.50 m)
- Instalación de agua corriente.
- Instalación de pileta en laboratorio propiamente dicho.
- Las dependencias deberán tener cielorraso de yeso, bovedilla revocada o cemento armado alisado y los pisos de mosaico o material lavable.
- No podrá utilizarse ningún material inflamable en pisos, techos, paredes ,etc.
- Si en el inmueble donde funcionará el laboratorio, hubiera habitaciones destinadas a la vivienda, deberán tener salida independiente con cerramientos efectivos
- Climatización en sala de espera, aire acondicionado en laboratorio propiamente dicho.
- El servicio deberá contar con matafuegos y luz de emergencia en sala de espera.
- Título expuesto y Cartelería de sectores.

Instrumental básico exigido:

- Microscopio
- Espectrofotómetro
- Centrífuga



Requisitos para Habilitación de Laboratorio de Análisis Clínicos

*Dirección General de Fiscalización Sanitaria
SIPROSA*

Registro

RG 54 DFSS

Rev. 03

Vigencia: Feb 2024

Página 4 de 4

- Baño termostatzado a agua o calor seco
- Heladera
- Camilla
- Estufa regulable para cultivos
- Estufa para esterilizar
- Equipamiento mínimo de material de vidrio
- Equipamiento mínimo de drogas y reactivos
- Instrumental necesario para determinaciones especiales
- Equipo para electroforesis