



Cobico

Colegio Profesional de Ciencias Bioquímicas
de la Provincia de Córdoba

INSPECCIÓN DE DIRECCION TECNICA DE LABORATORIOS

REQUISITOS INSTALACIÓN DE LABORATORIOS
INSPECCIÓN-REINSPECCIÓN/ HABILITACIÓN DGRS

1.*Plano a escala del laboratorio y dependencias (detalle de distribución y medidas).

- Dependencia sala de espera.
- Dependencia sala de toma de muestras
- Dependencia baño.
- Dependencia laboratorio: espacio físico mínimo de 9 m2.

2.*Uso del inmueble (acreditar mediante escritura, alquiler o comodato).

3.*Contratos/convenios en los siguientes casos:

- a) Cuando el laboratorio esté dentro de un centro de salud.
- b) Sociedades entre bioquímicos que compartan instrumental.
- c) SOCIEDADES JURIDICAS deben presentar contrato social, estatuto de sociedad y autoridades actualizadas de la misma.

4. Seguridad:

- a) *Certificado del Curso de Seguridad e Higiene. Para superficies mayores a 1500 m2 plan de seguridad contra incendio y evacuación visado por Colegio Ingenieros.
- b) Extintor de incendio (cargado, vigente y ubicado en lugar accesible) Se solicita un extintor cada 200 mt2 y uno por nivel o piso.
- c) Carteles de señalización de salida de emergencia.

5. Bioseguridad:

- a) Contrato vigente de disposición final de recolección de residuos patógenos en todos los casos y recibo de último pago en laboratorios que ya están operando.
- b) Manual accesible de Normas de Bioseguridad (puede bajarlo desde la página de COBICO) y procedimiento ante accidentes.
- c) Contenedor con bolsas negras (residuos domiciliarios).
- d) Contenedor con bolsas rojas (residuos patógenos).
- e) Descartadores para elementos cortopunzantes.
- f) Paredes impermeabilizadas: Las paredes deberán ser revocadas y pintadas; sobre mesada y piletas, deberán estar impermeabilizadas hasta una altura de 1,80 m.
- g) Pileta: El laboratorio deberá contar con una pileta con conexión de agua y desagüe adecuado (sin pérdidas ni filtraciones, sin obstrucciones, con materiales sin signos de corrosión).



Cobico

Colegio Profesional de Ciencias Bioquímicas
de la Provincia de Córdoba

INSPECCIÓN DE DIRECCION TECNICA DE LABORATORIOS

REQUISITOS INSTALACIÓN DE LABORATORIOS INSPECCIÓN-REINSPECCIÓN/ HABILITACIÓN DGRS

h) Mesadas de trabajo: deberán ser, o estar recubiertas, de material impermeable de fácil limpieza.

6. Procedimiento para la resolución de urgencias médicas dentro del laboratorio:

- a) *Contrato con empresa de emergencias médicas, adjuntar certificado de cobertura (No requerido si el laboratorio se encuentra en un centro de salud).
- b) En localidades en las que no se disponga de empresas de emergencia médica deberá registrarse un convenio con la entidad que pueda ofrecer un servicio que resuelva dicha atención.

7. *Recursos humanos:

- a) Listado de personal bioquímico (matriculado).
- b) Listado de personal técnico (matriculado).
- c) Listado de personal administrativo y de maestranza.

8. Tener a disposición del paciente el título profesional o constancia de matrícula (copia u original).

9. Organización y registros:

- a) Registro de ingreso de pacientes (sistema de gestión).
- b) *Modelo de informe de resultados del laboratorio (una hoja con membrete incluido donde se exhiban los números de resoluciones con respectivo vencimiento: COBICO/DGRS – en caso de primera inspección dejar espacio en blanco hasta obtener la numeración correspondiente).
- c) Indicaciones para la preparación de pacientes para los exámenes bioquímicos (etapa preanalítica).
- d) *Equipamiento: deberá contar con aparatología adecuada para la labor que realiza; con sus correspondientes números de serie.
- e) *Listado de prácticas que realiza: deberá contar con materiales y reactivos adecuados para la labor que realiza. Completar en autogestión las áreas y adjuntar un archivo con el listado de cada una de las prestaciones que se procesan en el laboratorio.
- f) *Prácticas que no realiza: documentación respaldatoria de procedimientos de derivación y registro de resultados.
- g) Procedimientos de control de calidad:
 - Control de Calidad Interno (CCI).
 - Control de Calidad Externo (CCE).



Cobico

Colegio Profesional de Ciencias Bioquímicas
de la Provincia de Córdoba

INSPECCIÓN DE DIRECCION TECNICA DE LABORATORIOS

REQUISITOS INSTALACIÓN DE LABORATORIOS
INSPECCIÓN-REINSPECCIÓN/ HABILITACIÓN DGRS

h) Planilla de mantenimiento de los equipos.

10. Certificado de Ética y Certificado de Matrícula (resuelto por COBICO).

11. *ARCA: constancia de inscripción. Puede ingresar desde página COBICO-> Herramientas -> Inspecciones/Habilitaciones.

12. *Tasa Retributiva: solicitada por DGRS para la habilitación del laboratorio. Puede ingresar desde página COBICO-> Herramientas -> Inspecciones/Habilitaciones. Abrir botón "tasa retributiva"-> buscador de tasas-> colocar en el buscador la palabra "laboratorio". Al pie de página encontrara las tasas:

-Laboratorios de análisis clínicos- Hasta 5 profesionales.

-Laboratorios de análisis clínicos- Mas de 5 profesionales.

Nota importante: deberá adjuntarse el comprobante de pago.

13. *Deudores morosos alimentarios. Puede ingresar desde página COBICO-> Herramientas -> Inspecciones/Habilitaciones.

***Los ítems marcados corresponden a trámites que se adjuntan o completan en el sistema de autogestión.**

Notas:

- El laboratorio especializado deberá contar con la presencia del bioquímico/a especialista matriculado y el equipamiento necesario para desarrollar la especialidad correspondiente
- Los laboratorios que estén instalados en centros con internación deberán contar además con analizador de iones, y cuando tengan Unidad de Terapia Intensiva (UTI), instrumental para determinar estado ácido-base. En caso de que el centro disponga de una unidad de neonatología, el laboratorio deberá contar con micro técnicas y servicio de bacteriología.
- Tiempo de guarda de registros (conservarse de manera indefinida). Sin por algún motivo se pierden registros, deben realizar y conservar la denuncia correspondiente.