



Ministerio de Salud

HABILITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Es el trámite por el cual se habilitan laboratorios de análisis clínicos con domicilio legal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)

Documentación a presentar:

- 1- Solicitud de inscripción con carácter de Declaración Jurada con firmas autenticadas del Director Técnico y de todos los profesionales bioquímicos y técnicos autorizados a ejercer en el establecimiento.
- 2- Copia autenticada del contrato de locación o título de propiedad del local o del contrato de comodato; en este caso debe traer copia autenticada del título de propiedad.
- 3- Si el propietario es una Razón Social, ésta debe estar inscrita en la Inspección General de Justicia y presentar copia autenticada (el propietario debe ser bioquímico o formar parte de la sociedad, según lo establece la ley N° 17.132, art. 39).
- 4- Si se trata de Fundaciones, Institutos, otros, presentar copia autenticada del estatuto correspondiente.
- 5- Plano o croquis en escala del local con los destinos y medidas, describiendo los sectores: sala de espera, cuarto de extracción de muestras, áreas del laboratorio (si comprende más de un ambiente), firmado por el Director Técnico. Si el laboratorio se halla dentro de un Centro Asistencial (Centro médico, Sanatorio, Clínica, Hospital) se debe presentar también el plano del centro.
- 6- Protocolo de resultados de análisis con membrete del laboratorio impreso, con el nombre, número de matrícula, teléfono, dirección y firma del Director Técnico.
- 7- Listado de equipamiento, consignando número de serie, marca y modelo.
- 8- Listado de tipos de análisis que realiza.
- 9- Listado de reactivos, consignando marca.
- 10- Copia de autorización de Aguas Argentinas (Artículo Reglamentario de la ley N° 17.132)
- 11- Copia autenticada de la autorización municipal.
- 12- Copia del contrato de servicios con la empresa de residuos patogénicos.
- 13- Certificado de vacunación de Hepatitis B (Ley N° 24151) de todos los profesionales de salud.
- 14- Consignar todos los datos personales, n° de Matrícula Nacional, DNI, CUIT/CUIL (copia de última factura de pago o de declaración), domicilio particular, teléfono del Director Técnico, Bioquímicos y Auxiliares de laboratorio.

Características Físicas del Laboratorio: (medidas mínimas)

- Sala de espera (con acceso directo a sanitarios): 9 m²
- Laboratorio: 9 m² se incrementa 3 m por profesional que se incorpora.
- Pisos, paredes, mesadas impermeables, de fácil limpieza, superficies no inflamables, piletas con sifón de desagüe, ventilación natural o forzada.
- El área de microbiología y/o virología debe ser un sector independiente del laboratorio principal, con piso y paredes lisas e impermeables, fáciles de limpiar, cerrada de piso a techo, con ventilación adecuada.
- Boxes de extracciones de muestra separados del laboratorio (no está incluido en el metraje de Laboratorio de procedimientos), pisos y paredes lisos e impermeables, recipientes rígidos para el descarte de material cortopunzante.
- Área de lavado de material, seguido por un ambiente separado destinado a la esterilización de los materiales.

NOTA: LAS FIRMAS/COPIAS DEBERAN SER AUTENTICADAS ANTE BANCO DONDE TENGA CUENTA, POLICIA O ESCRIBANO PUBLICO.

NOTA 2: NO SE INICIARAN TRAMITES QUE NO INCLUYAN LA TOTALIDAD DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS. SERA CAUSAL DE SUSPENSION Y/O DENEGATORIA DEL TRAMITE LA OMISION, NO CUMPLIMIENTO O FALSEDAD DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS.



Ministerio de Salud

Cómo se hace.

- 1.- Presentación de la documentación Habilitaciones del Ministerio de Salud , Av. 9 de Julio 1925 PB, en el horario de 10:00 a 13:00. Y 14:00 a 15:00
Allí se verifica que la documentación sea la correcta y esté completa, de ser así se entrega el aviso de pago, para continuar con el trámite.
Si la documentación no fuese la adecuada, deberá presentarse nuevamente.
- 2.- Con el aviso de pago, el interesado debe abonar en la Tesorería del Ministerio de Salud.
- 3.- Toda la documentación junto al comprobante de pago, se presenta en Mesa de Entradas, ubicada en Av. 9 de Julio 1925, PB, en el horario de 10:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00. Allí le entregarán constancia de trámite iniciado donde figura su N° de expediente.
LA CONSTANCIA DE TRÁMITE INICIADO NO ES HABILITANTE PARA FUNCIONAR.
- 4.- Telefónicamente se acordará el día y la hora de la inspección del local y sus instalaciones para lo cual el interesado debe cumplimentar con todos los ítems requeridos.
- 5.- El Ministerio de Salud lo notificará para el retiro de la disposición de habilitación en Mesa de Entradas.

Cuánto vale.

El arancel de la habilitación es \$300.- (pesos trescientos).

La única forma de pago es en EFECTIVO.

El mismo se abona en la Tesorería del Ministerio de Salud , Av. 9 de Julio 1925 1° Piso en el horario de 10:00 a 13:00 y de 14:00 a 15:00.

Quién puede/debe efectuarlo.

El titular del laboratorio o un tercero debidamente autorizado.

Cuándo es necesario realizar el trámite.

Antes de comenzar a funcionar como un laboratorio de análisis clínicos.

Qué vigencia tiene el documento tramitado.

Hasta que se realice la baja del laboratorio.

Cuántas veces debería asistir al organismo para hacer el trámite.

Debería asistir DOS veces:

- 1.- Presentación de la documentación correcta y completa, abono del arancel correspondiente, y retiro del numero de expediente.
- 2.- Retiro del comprobante de la disposición de habilitación del laboratorio de análisis clínicos.



Ministerio de Salud

Sr. Director de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras:

Buenos Aires,.....de.....de.....

El que suscribe.....

Matrícula Profesional N°.....D.N.I N°.....

CUIT. /CUIL. N°:....., en su carácter de Director Técnico del Laboratorio de Análisis Clínicos, sito en la Calle..... N°.....Cód. Postal N°....., solicita la habilitación del mismo, propiedad de

DNI N°:.....con domicilio en la calle..... N°.....

¿Actúa en otro laboratorio?

Calle.....N°.....

Se adjunta a la presente la documentación que establece el artículo 6° de Decreto N° 40.185/47.

Domicilio legal..... N° C.Postal:.....

Tel.....DNI N°.....

FIRMA AUTENTICADA:

.....

Aclaración: