

REQUISITOS PARA HABILITACION, APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS - R.M. 0202 de fecha 22/03/2010

Folder guindo de palanca tamaño oficio Lab. Privados, folder Verde de palanca tamaño oficio lab de la Seguridad Social y publicos y folder blanco de palanca tamaño oficio Lab. Iglesia, convenio, ONGs..

2.1. SOLICITUD.- Se realizara en el Formulario de solicitud de registro de laboratorios debidamente

Llenado conforme a modelo (FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001 – Formulario de Registro), donde se especificara:

- El Tipo y Nivel de complejidad del laboratorio
- Datos del profesional responsable
- El horario de atención del establecimiento
- Inventario de mobiliario, Equipos y Reactivos
- Inventario de manuales y bibliografía referencial

2.2. REQUISITOS LEGALES (Caratula Pestaña)

• Solicitud mediante memorial dirigida al Director Departamental de Salud para Habilitación, Apertura y funcionamiento de laboratorio (cuando estén listos para la evaluación)

• .En caso de tratarse de una sociedad adjuntar documento de constitución de sociedad y poder del representante legal ambos documentos (fotocopia legalizada)

• Copia legalizada del título en Provisión Nacional, de Bioquímico, o Bioquímico Farmacéutico

• Copia legalizada del Diploma Académico de Bioquímico o Bioquímico -Farmacéutico.

• Fotocopia Legalizada de Matrícula Profesional.

• Fotocopia Legalizada Carnet de Colegio de Bioquímica y Farmacia

• Certificado de compatibilidad horaria, otorgado por el SEDES (Original)

• Copia legalizada del carnet institucional, otorgado por el SEDES

• Fotocopia de Cedula de Identidad

• Fotografía (tamaño 4 X 4 fondo azul)

• Contrato de trabajo del Director Técnico (Regente Bioquímico responsable) del Laboratorio, con reconocimiento de firmas y rubricas ante Notario, **(fotocopia legalizada)**

• Contrato de trabajo de los profesionales bioquímicos bioquímico-farmacéuticos de las

Diferentes áreas de apoyo, con reconocimiento de firmas y rubricas ante Notario, fotocopia simple

• Contrato de trabajo con reconocimiento de firmas y rubricas ante Notario, fotocopia legalizada, **del o los Bioquímicos con Especialidad, así mismo adjuntar toda la documentación legalizada del mismo** si corresponde

• Fotocopia legalizada del título de Especialidad si corresponde

• Contrato de trabajo de Técnicos de Laboratorio s si corresponde (fotocopia legalizada)

2.3. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS (Caratula Pestaña)

• Número de Identificación Tributaria **(NIT)**

- Plano de las instalaciones escala 1/50 (plano de funcionamiento, con carimbo) del establecimiento de acuerdo a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación para el tipo y nivel de complejidad solicitado

- Instalación higiénico sanitaria y teléfono en zonas centrales, urbano periféricas que cuenten

Con estos servicios.

- **Convenio y/o contrato** con el municipio al que corresponda para recojo de residuos infecciosos.

- **Certificado de COSBES actual.**

Deberá verificarse lo siguiente:

La existencia de, letrero visible que indique el nombre del laboratorio.

- . Resolución y FORM.MSD-DGSS/CONALAB-001 que autorice su funcionamiento y HABILITACION al NIVEL DE COMPLEJIDAD, en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.

- Nombre de los profesionales bioquímicos responsables del establecimiento.

- Fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.

- Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud acorde al nivel de complejidad

Autorizado

- El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente

Bioquímico y profesionales bioquímicos

- Todo laboratorio clínico debe tener claramente señalado el horario de atención al público.

2.4. REQUISITOS TECNICOS (Resúmenes)

- Lista de Exámenes Habilitados y Autorizados para su nivel de complejidad

- Inventario de mobiliario

- Inventario de Equipos

- Inventario de material de vidrio y otros materiales

- Inventario de reactivos y diagnosticadores

Verificar que el laboratorio cuente con los siguientes documentos – caratulas y pestañas de:

- Manuales de procedimientos

- Manual de Organización y funciones

- Manual de Calidad

- Manual de Bioseguridad

- Manual de Toma y Transporte de muestras

- Convenio escrito con Laboratorio de mayor complejidad para Derivación de muestras (actual de la presente gestión)

- Libro de registro de pacientes

- Libro de reportes de resultados

- Libro de entrega de resultados

- Formulario 303 de Producción y Vigilancia Epidemiológica

Todo laboratorio deberá contar con bibliografía de referencia obligatoria para su capacidad resolutoria:

2.5. REQUISITOS FINANCIEROS

Fotocopias de las cancelaciones de valores por derecho de Habilitación, Apertura y Funcionamiento de acuerdo a las tasas establecidas para el nivel de complejidad del laboratorio.