



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

**Relevamiento Técnico Profesional Sanitario de Laboratorio de Análisis
Clínicos**

Datos del/los fiscalizadores afectados:

Nombre y apellido	M.N.

Datos Comerciales del Establecimiento:		Laboratorio:	
Disposición	Expediente		
Propietarios		Teléfono	Dirección
C. Postal	Mail de contacto	Sitio web	
Rubros para los que se habilita:			
Director Técnico			

Gerencia Operativa de Regulación y Fiscalización

Dirección General de Planificación Operativa

Subsecretaría de Planificación Sanitaria

Ministerio de Salud



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

Datos de habilitación sanitaria:		Expediente	Disposición
Nombre y apellido	M.N.	Disposición	Cargo

	Generales	Si	No
1	¿Posee Plano o croquis en escala del local, firmado por el Director Técnico?		
2	El profesional se acredita con su título habilitante?		
3	¿El Laboratorio cuenta con la Disposición de Nombramiento del Director Técnico o por el número del expediente por el cual lo tramitan expedido por la autoridad sanitaria?		
4	¿Las instalaciones se ajustan al plano habilitado por la Autoridad Sanitaria?		
5	¿Existe protocolo de resultados de análisis con membrete del laboratorio impreso, con nombre, número de matrícula, teléfono, dirección y firma del Director técnico?		
6	¿Posee copia del Contrato con Empresa Recolectora de Residuos Patogénicos?		
7	¿Posee autorización para ejercer de los profesionales no titulares del Laboratorio?		

Gerencia Operativa de Regulación y Fiscalización

Dirección General de Planificación Operativa

Subsecretaría de Planificación Sanitaria

Ministerio de Salud



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

	Características Físicas del Laboratorio	Si	No
1	¿El gabinete cuenta con la camilla?		
2	¿Cuenta con libro de Inyecciones?		
3	¿Cuenta con Contenedor de Residuos Patogénicos?		
4	¿Cuenta con Contrato Vigente con una empresa de Tratamiento de Residuos Patogénicos?		
5	¿La empresa cumple con el procedimiento operativo normatizado de tratamiento de residuos Patogénicos estableciendo frecuencia y método?		
6	¿Cuenta con Descartador de agujas?		
7	¿Cuenta con agua corriente en el gabinete?		
8	¿El Gabinete cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método?		
9	¿El Laboratorio cuenta con balanza hasta 0.01g?		
10	¿El Laboratorio cuenta con sistema de calentamiento?		
11	¿El Laboratorio cuenta con Maquina Comprimidora Mono punzón, y los Juegos de Punzones Necesarios, según su necesidad Ej. 6mm, 9mm, 12mm etc.?		
12	¿Las materias primas se encuentran correctamente identificadas y envasadas?		
13	¿Cuenta con la documentación correspondiente para la adquisición de Materias Primas?		

Gerencia Operativa de Regulación y Fiscalización

Dirección General de Planificación Operativa

Subsecretaría de Planificación Sanitaria

Ministerio de Salud



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

14	¿Cuenta con un archivo de protocolos de control de calidad de las materias primas adquiridas?		
15	¿Cuenta con listado de equipamiento indicando serie, marca y modelo?		
16	¿Posee listado de tipo de análisis que realiza?		
17	¿Posee listado de reactivos, consignando marca?		

	Laboratorio Preparación de Inyectables	Si	No
1	¿Cuenta con el Dispone de M.S.P. de habilitación del área estéril?		
2	¿Cuenta con el plano habilitado por la autoridad sanitaria correspondiente para esta superficie?		
3	¿Su estructura edilicia se ajusta al plano habilitado?		
4	¿Cuenta con el equipamiento según normas de ANMAT, acorde al plano electro mecánico habilitado? ¿Su estructura edilicia cumple con la distribución de áreas separadas en cuartos y una única puerta de acceso que abra hacia afuera –Prearea, vestuario general, área de preparación, vestuario estéril, fraccionamiento, área de lavado, esterilización y control?		
5	¿El Laboratorio cumple con el procedimiento operativo normatizado de control de condiciones Higiénico-Sanitarias estableciendo frecuencia y método? ¿Cuenta con el equipamiento según normativas ANMAT, pileta de lavado, equipo de flujo laminar, entrada adecuada de aire con filtro HEPA, soplete de gas y oxígeno para el cierre de ampollas, filtros esterilizantes de filtración de fluidos. Estufa independiente de secado?		

Gerencia Operativa de Regulación y Fiscalización

Dirección General de Planificación Operativa

Subsecretaría de Planificación Sanitaria

Ministerio de Salud



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

6	¿Realiza control y validación periódica de equipos del área estéril? Presentar documentación.		
----------	--	--	--

Otras observaciones:

Gerencia Operativa de Regulación y Fiscalización

Dirección General de Planificación Operativa

Subsecretaría de Planificación Sanitaria

Ministerio de Salud