

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>  <b>INF-DIV-15</b>	<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Página</b>	<b>1 / 3</b>
		<b>POE-DIV-023</b>	

### **AREAS MÍNIMAS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD:**

- 1) Vestuario/Sanitario.
- 2) Recepción de muestras.
- 3) Laboratorio fisicoquímico con:
  - Sala de pesada con mesada antivibratoria o cabinas de separación.
  - Sala de trabajo con mesadas de superficie lisas.
  - Depósito o gaveta de reactivos.
  - Depósito o gaveta para solventes inflamables.
  - Sala o sector de lavado de materiales del laboratorio.
  - Sala o sector de equipos, con climatización adecuada.
  - Sala o estantes para contramuestras bajo llave.
  - Gavetas para almacenar metodologías analíticas. Biblioteca.
  - Oficina.
- 4) Lab. Microbiológico con sub-áreas:
  - Vestuario.
  - Esclusa.
  - Almacenamiento de muestras/ reactivos.
  - Sala de control higiénico.
  - Área de preparación de medios e indumentaria, provistos de mesadas de trabajo.
  - Sala de autoclaves.
  - Sala o sector de lavado de materiales del laboratorio.
  - Sala de control de esterilidad provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal esclusa de ingreso/egreso de materiales, unidades manejadoras de aire.
  - Oficina.

**Nota:**

Laboratorio de segregados ej: para citostáticos.

### **EQUIPAMIENTOS:**

- 1) Equipos mínimos requeridos en el Informe N° 44 Anexo I de la OMS.
- 2) Campanas de extracción.
- 3) Balanzas analíticas.
- 4) Desecadores para almacenamiento de estándares.
- 5) Equipos de seguridad.
- 6) Ducha de emergencia y lava ojos, según las especificaciones del fabricante para aquellos productos que lo requieran.
- 7) Cabinas de seguridad biológica (de acuerdo a la naturaleza de productos a manipular).
- 8) Cabinas de flujo laminar (esterilidad).
- 9) Autoclave para laboratorio de microbiología.
- 10) Vidriería para análisis fisicoquímicos y microbiológicos según sea el caso.
- 11) Termohigrómetro para controlar temperatura y humedad (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones y áreas del laboratorio).
- 12) Cámara fría/refrigerador para muestras de cadena de frío (2° - 8° C), dotados de termómetro para controlar la temperatura.
- 13) Equipos de aire acondicionado.
- 14) Equipamiento de seguridad para combatir incendios.

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>  <b>INF-DIV-15</b>	<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Página</b>	<b>2 / 3</b>
		<b>POE-DIV-023</b>	

**Nota:**

Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas.

Deben contar con los certificados de calibración de los instrumentos y la documentación correspondiente a las calificaciones de los equipos (IQ/OQ).

Deben presentar el programa de calibración/calificación (IQ/OQ/PQ) y de mantenimiento preventivo.

Sala de control de esterilidad debe contar con calificación del sistema de aire concluida.

**RECOMENDACIONES DE ACABADOS:**

**Paredes:** de superficie lisa o con terminación de revoque y pintura, no deben estar descascarados, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros.

**Pisos:** lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.

**Techo:** no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros.

**Instalaciones:** sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente. No se permitirán ventiladores en depósitos.

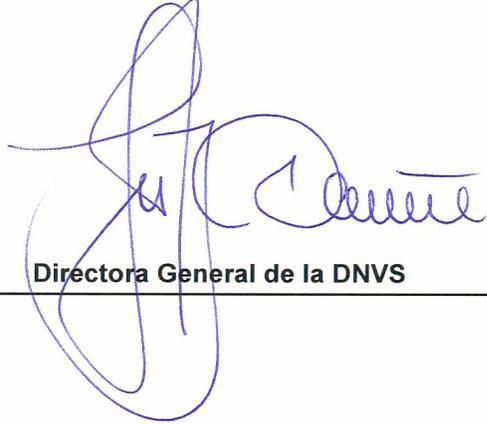
**Temperatura y la humedad relativa:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de muestras, estándares y reactivos a almacenar y/o manipular (se recomienda recurrir a medios mecánicos para mantener temperaturas entre 15° y 30° y por debajo de 70% de humedad).

**Iluminación:** buena iluminación, controlar soleamiento directo a las muestras, estándares y reactivos a ser almacenados.

**Externas:** El edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.

Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>  <b>INF-DIV-15</b>	<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Página</b>	<b>3 / 3</b>
		<b>POE-DIV-023</b>	

Elaborado por:	 Q.F. INDI. María Elena Camouzano Ruiz Especialista Dpto. Técnico de Inspección Div. Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S. <b>Jefe del Departamento Técnico de Inspección</b>	Fecha:	28/02/17
Revisado por:	 Q.F. Aiva Elena Rivarola Núñez Directora de la Dir. de Insp. y Vigilancia Div. Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S. <b>Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia</b>	Fecha:	28/02/17
Aprobado:	 <b>Directora General de la DNVS</b>	Fecha:	28/02/17