

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
|  <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p> | REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | Código: | INF-DRVS-06 |
| | | Versión: | 00 |
| | | Vigencia: | 04/06/2024 |
| | | Página: | 1 / 4 |

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 exclusiva 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 Caminar (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.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
|  <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p> | REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | Código: | INF-DRVS-06 |
| | | Versión: | 00 |
| | | Vigencia: | 04/06/2024 |
| | | Página: | 2 / 4 |

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.

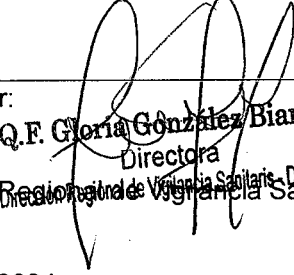

Instalaciones: sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente. No se permitirán ventiladores en depósitos.

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.

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">  Q.F. Gloria González Bianconi Directora Directora Regional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. </p> <p>Fecha: 04/06/2024</p> | <p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">  Sandra Bareiro Vice Directora Nacional Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Vice Directora Nacional </p> <p>Fecha: 04/06/2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmar su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.