



Requerimientos claves:

- La atribución legal que tiene el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Entre Ríos de determinar las condiciones que deben tener los laboratorios para ser habilitados, (art.4º, inc.3º de la Ley 5639)
- Artículo 2º: PROCESO DE HABILITACIÓN
- La habilitación de los laboratorios tendrá una vigencia de 8 años.
- Se efectuará una inspección inicial y otras de control, dentro de dicho lapso.
- Se podrá tener en propiedad no más de uno (1) Laboratorio para pacientes ambulatorios, y no más de uno (1) para internación.
- Todo titular único o plural de un laboratorio bioquímico ubicado en la Provincia de Entre Ríos podrá solicitar la habilitación de un único Módulo Preatalítico dentro del ámbito territorial del municipio en que está instalado.
- El laboratorio estará inscripto en el Plan de Seguridad Operativa o Control de Calidad Externo del CoBER (CCE). Los laboratorios receptores de derivaciones y los de especialidades deberán estar inscriptos en un Control de Calidad Externo de reconocida trayectoria, para las derivaciones recibidas que no sean cubiertas por el CCE del CoBER.
- Los laboratorios, cualquiera sea su clasificación, deberán tener contrato con una empresa que retire y disponga, de acuerdo a las normativas vigentes, los residuos biopatógenos.
- No compartirá la sala de espera con consultorios médicos. Excepción: en el municipio de Paraná, donde se estableció que puede compartir sala de espera con consultorios médicos. (Modificación hecha por Resolución 1294/05).
- El laboratorio participará obligatoriamente del Control de Calidad Externo del CoBER en todas las especialidades que este provea y de acuerdo a las especificaciones del mismo. Llevará registro acumulado de resultados e informes del Control de Calidad Externo. Protocolo de Control de Calidad Externo y Certificado de participación. Conservar registros durante 8 años.
- Nota: En caso de no cumplir con el 80 % de los CCE que el CoBER exige, se aplicará una multa equivalente a 200 Unidades Bioquímicas (valores actualizados del IOSPER). Si se repitiera la falta de cumplimiento, el laboratorio dejará de estar habilitado. Advertimos que el incumplimiento queda establecido con 3 (tres) muestras sin informar en tiempo y forma.
- Los hemogramas se realizarán con Contador hematológico. (Obligatorio) Para los laboratorios habilitados en fecha anterior a la puesta en vigencia de esta Resolución, dispondrán de 5 años (hasta Septiembre de 2027) para adquirir un contador hematológico. Hasta su adquisición deberán demostrar, mediante registro, que los hemogramas se realizan por métodos automatizados en otro laboratorio. Se exigirá un acuerdo escrito y aceptado por ambas partes. Llevará un registro adecuado que permita la trazabilidad de la muestra.
- Espectrofotómetro de rango uv-visible (340-700 nm), termostaticado, con sistema Peltier u otro, semiautomático, para determinaciones de punto final, cinéticas, etc (tipo Metrolab 1600). Este equipamiento es obligatorio, aún cuando se sugiere o se aconseja sea reemplazado por un autoanalizador.