



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

INSTRUCTIVO PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LABORATORIO CLÍNICO

Instructivo basado en la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N° 20/2011, Reglamento de Laboratorios Clínicos; Circular A15 N° 32/2012, Aclara alcances de las disposiciones del Artículo 24°, contenido en el D.S. N° 20, de 05 de mayo de 2011, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Laboratorios Clínicos; Decreto Supremo N° 58/2008, Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud; Decreto Supremo N° 594/1999, Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, todos emanados del Ministerio de Salud)

Es de exclusiva responsabilidad del Solicitante el conocimiento y observancia de la normativa vigente aplicable al establecimiento cuya autorización solicita. El presente instructivo no reemplaza, ni supone licencia para no cumplir con los aspectos regulados que no se contemplen en éste.

Al cumplir con el 100% de los requisitos indicados en este instructivo, podrá ingresar la correspondiente solicitud de autorización sanitaria.

ANTECEDENTES REQUERIDOS

1. Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.
2. Plano o croquis de su planta física y su correspondiente flujograma de operación
3. Copias de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, agua potable y alcantarillado visados por las autoridades competentes
4. Identificación de la persona natural o documentos de constitución de la persona jurídica propietaria y los antecedentes que acrediten la persona de quien la representa
5. Individualización del profesional que asumirá la Dirección Técnica con título profesional legalizado ante notario, cédula de identidad y carta de aceptación del cargo de Director Técnico indicando horario de trabajo en el laboratorio
6. Listado de exámenes que realizará a través de convenio
7. Nómina del equipamiento con que cuenta el laboratorio y título que acredite su posesión
8. Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos títulos o autorizaciones sanitarias según corresponda
9. Horario de actividad o funcionamiento del laboratorio
10. Manual de Procedimientos Técnicos y de Organización y de Tomas de Muestras si procediere
11. Manual de Bioseguridad
12. Certificación de instalación y mantenimiento de los equipos con que cuenta el laboratorio y que estén destinados a su funcionamiento, emitido por técnicos autorizados o reconocidos para ello
13. Plan escrito de evacuación en caso de emergencias respaldado por un experto u organización reconocida en el tema
14. Copia de las autorizaciones sanitarias separadas de: Sala de basuras, Autoclaves, Operadores de autoclave, entre otros, según corresponda
15. Copia de los convenios con proveedores externos (retiro de material contaminado y productos químicos, servicio de esterilización, entre otros, adjuntando copias de las autorizaciones sanitarias, según corresponda

Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

16. Libros foliados (2), que serán timbrados por la Autoridad Sanitaria (para sugerencia y reclamos de los usuarios e inspecciones sanitarias)
17. Boleta de pago de arancel correspondiente
18. Mandato Legal en caso de actuar mediante un apoderado

REQUISITOS SANITARIOS ESTRUCTURALES

Laboratorio clínico

1. **Recintos generales**, El laboratorio deberá disponer, de:
 - Sala de espera, cuando corresponda
 - Oficinas administrativas del laboratorio separadas e independientes de las áreas de procesamientos de exámenes
 - Sector delimitado de útiles de aseo
 - Área delimitada para vestuario del personal
 - Servicios higiénicos separados para el público y el personal, según corresponda
 - Baños accesibles para discapacitados, según corresponda.
2. **El local del laboratorio deberá contar**, como mínimo, con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas, separadas físicamente y de acceso restringido a su personal:
 - Sala de toma de muestra, cuando corresponda
 - Recinto o sector para recepción de muestras
 - Sala (s) de procesamiento de exámenes con almacenamiento separados de reactivos y muestras, con cumplimiento de los requisitos de seguridad necesarios. En caso de contar con áreas en las que pueda generarse contaminación cruzada, éstas deberán estar separadas físicamente de las otras áreas de procesamiento
 - Áreas delimitadas para descontaminación y lavado de material de laboratorio
 - Áreas de preparación de reactivos, medios de cultivos y otros materiales.
 - Los laboratorios que realicen exámenes citológicos e histopatológicos deberán contar, además, con un área de almacenamiento para bloques de inclusión y placas
3. **Todo laboratorio deberá contar con:**
 - Sistema eléctrico adecuado para el funcionamiento de los equipos, según criterios especificados por el fabricante y/o proveedor
 - Un sistema apropiado de eliminación de gases y otras emanaciones, de acuerdo a la normativa vigente
 - Un sistema de eliminación de residuos de acuerdo a la normativa vigente, en concordancia con el programa de control y prevención de las infecciones asociadas a la atención de salud
 - Un sistema adecuado de protección contra incendios de acuerdo a las condiciones de riesgo del establecimiento
 - Las diferentes dependencias deberán tener sistemas de iluminación, ventilación, temperatura ambiente y mobiliario adecuados para las necesidades de las personas y el funcionamiento de los equipos
 - Cada sector de procesamiento deberá contar con lavamanos y mesones de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad
 - Los pisos, muros, puertas de los recintos en que se desarrolle trabajo clínico serán lavables, igual requisito deberán cumplir los servicios higiénicos
 - Un sistema que garantice la continuidad del servicio eléctrico, en lo que sea pertinente, en caso de cortes de suministro

Sala de Toma de Muestra Externa

1. **La sala de toma de muestras deberá contar con las siguientes dependencias**, según corresponda a las actividades que se realizan:
 - Sala de espera o acceso. o Baño de pacientes y personal separados.
 - Lavamanos, área limpia con superficie lavable para preparación de material e insumos clínicos, mesa toma de muestras, área sucia con superficie lavable y depósito de lavado profundo si corresponde, separado del mesón del área limpia, camilla de examen o ginecológica, cuando corresponda, mobiliario para almacenar insumos clínicos limpios y estériles, contenedor para eliminación de elementos cortopunzantes, todo ello conforme a las normas que le sean aplicables del decreto supremo N° 6, de 2009, de este Ministerio, que aprobó el Reglamento sobre manejo de residuos en establecimientos de atención de salud.
 - Contenedores para traslado de muestras y material contaminado según corresponda.
 - Superficie de apoyo para registro y estadísticas separada de mesones de trabajo clínico.

REQUISITOS SANITARIOS FUNCIONALES

Laboratorio Clínico

1. **La Dirección Técnica** de los Laboratorios Clínicos deberá ser ejercida por un Médico Cirujano, con especialización en Laboratorios Clínicos, o Anatomía Patológica, certificada, en su caso, o bien, Tecnólogo Médico con mención en laboratorios clínicos, morfohistopatología y citodiagnóstico, Químico Farmacéutico o Bioquímico, todos con experiencia de al menos un año en el área de Laboratorios Clínicos, siendo el responsable ante la Autoridad Sanitaria de la gestión y aseguramiento de la calidad de los procedimientos que se efectúen en el establecimiento, de su funcionamiento y operación acorde a las regulaciones que rigen la materia.
2. Los Laboratorios Clínicos deberán tener sistemas de información, manuales o computacionales, de solicitudes, registro y resultados de exámenes que aseguren mediante mecanismos de encriptación, firma avanzada u otros, la debida confidencialidad, trazabilidad y resguardo de los datos sensibles que comprendan:
 - Fecha y hora de recepción de la muestra o de su rechazo fundado, si fuere del caso;
 - Nombre del paciente, RUN, fecha de nacimiento, sexo y procedencia;
 - Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió, si fuere necesario;
 - Tipo de muestra y examen solicitado; e) Resultado del examen.¹
3. Los Laboratorios Clínicos deberán poseer, además, los siguientes libros o talonario: (Ambos libros serán foliados y autorizados por la Autoridad Sanitaria correspondiente)
 - De observaciones y reclamos formulados por los usuarios, en relación a los servicios recibidos, y
 - De control de visitas de supervisión e inspectivas, y las observaciones que ellas merecieron. Este libro estará a cargo del Director Técnico responsable del Laboratorio Clínico.
4. Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de:
 - a. Un médico cirujano;

¹ Los sistemas de registro antes citados deberán mantenerse a disposición de la Autoridad Sanitaria por un plazo no inferior a cinco años, a contar de la fecha de realización del examen.



Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

- b. Otros profesionales del equipo de salud habilitados para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades o estados fisiológicos;
- c. A requerimiento del propio interesado.

La petición de exámenes de laboratorio en los casos a) y b) precedentes, deberá acompañarse de la respectiva solicitud del profesional que demanda el examen, en formularios en que conste:

- Membrete o timbre del establecimiento solicitante o del profesional;
- Nombre, número de RUN del profesional y domicilio del establecimiento;
- Nombre y apellidos, RUN, edad y sexo del paciente;
- Identificación de las prestaciones requeridas;
- Firma del profesional que refrenda la petición. Los exámenes solicitados en carácter de urgencia deberán tener prioridad en su procesamiento y entrega de resultados.
- Los exámenes para detección del virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) deberán realizarse de acuerdo a la normativa y reglamentación específica sobre esta materia.

5. Los informes de los exámenes realizados deberán entregarse en documentos en que conste:

- Identificación del examen y el método de medición.
- Identificación del laboratorio que emite el informe.
- Identificación única del paciente.
- Nombre u otro identificador único del solicitante.
- Fecha y hora de la toma de muestra y la hora de recepción en el laboratorio.
- Tipo de muestra.
- Intervalos de referencia biológica.
- Identificación del profesional que ejecuta el examen y emite el informe.
- Firma del Director Técnico responsable del laboratorio.

6. Todo Laboratorio Clínico deberá proporcionar al usuario la siguiente información:

- Nómima de los exámenes que el laboratorio está en condiciones de efectuar.
- Nómima de exámenes que remite para su procesamiento a otros laboratorios, con identificación del centro de derivación si estuviere convenido.
- Requisitos para la obtención de las muestras.
- Valor de cada examen.
- Horario de recepción y toma de muestras, atención de público

Sala de Toma de Muestra Externa

1. **Identificación exterior** deberá usarse aquella que señale que sólo es "**Sala Externa de Toma de Muestras**" dependiente técnicamente de un determinado Laboratorio Clínico.
2. **Identificación interior**, en la sala de espera deberá señalarse en forma visiblemente destacada lo siguiente:
 - Sala Externa de Toma de Muestras;
 - Nombre, dirección y teléfono del Laboratorio Clínico de que depende;
 - Nombre y dirección del Director Técnico del cual depende;
 - Nombre y profesión o actividad del encargado de la Sala Externa de Toma de Muestras;
 - Horario de funcionamiento.
3. **Dirección Técnica:** Sin perjuicio de su dependencia de la Dirección Técnica del Laboratorio Clínico, la Sala Externa de Toma de Muestras estará a cargo de un profesional de aquellos mencionados en el artículo 18 letra a), según D.S. N° 20/2011, de una **enfermera o matrona**, correspondiéndole especialmente velar por la aplicación de los procedimientos de toma de muestras que hayan sido aprobados por la Dirección Técnica del laboratorio clínico del cual dependen.



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

4. El Laboratorio Clínico responsable técnicamente de una o más Salas Externas de Toma de Muestras deberá cumplir las normas de recolección, conservación, transporte seguro y oportuno de las muestras al Laboratorio Clínico para su procesamiento.
5. El Laboratorio Clínico deberá realizar supervisiones periódicas que garanticen el cumplimiento de dichas normas.

