



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

INSTRUCTIVO PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA SALA DE TOMA DE MUESTRA EXTERNA

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
1. Copias de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas visados por las autoridades competentes
3. 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
4. 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. Este debe estar a cargo del director técnico del laboratorio en convenio y un profesional de la salud (Enfermera o Matrona)
5. Nómina detallada del equipamiento con que cuenta el establecimiento
6. Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos títulos o autorizaciones sanitarias legalizadas ante notario, según corresponda
7. Listado de procedimientos a efectuar indicando horario de trabajo
8. Normas de recolección, conservación, transporte seguro y oportuno de las muestras al Laboratorio Clínico para su procesamiento. Este debe ser entregado por el Laboratorio en convenio
9. Copia de las autorizaciones sanitarias separadas de: Laboratorios de referencia, Sala de basuras, Autoclaves, entre otros, según corresponda
10. Copia de los convenios con proveedores externos (retiro de material cortopunzante, servicio de esterilización, entre otros, adjuntando copias de las autorizaciones sanitarias, según corresponda
11. Libros foliados (2), que serán timbrados por la Autoridad Sanitaria (para sugerencia y reclamos de los usuarios e inspecciones sanitarias)
12. Boleta de pago de arancel correspondiente
13. Mandato Legal en caso de actuar mediante un apoderado



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

REQUISITOS SANITARIOS ESTRUCTURALES

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

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.
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.

