

NORMA TECNICA ESPECÍFICA DE AUTORIZACION SANITARIA LABORATORIOS CLINICOS.

I.- INTRODUCCIÓN:

Ámbito de aplicación:

Esta pauta se aplicará a todos los laboratorios clínicos, de todos los niveles de complejidad.

La autorización sanitaria de laboratorios clínicos se efectuará en base a los exámenes que el establecimiento declare que va a realizar y las áreas de procesamiento o especialidades con que contará.

Los equipos necesarios para efectuar los exámenes que el establecimiento declara que va a realizar, serán verificados por la Autoridad Sanitaria en cada caso, para permitir incorporar las diferentes alternativas tecnológicas disponibles en el momento de la autorización sanitaria, para el procesamiento de laboratorios clínicos.

En **Anexo N°1** se indican los requerimientos mínimos para autorización sanitaria de Salas Externas de Toma de Muestra dependientes de un Laboratorio Clínico.

ORGANIZACIÓN

AMBITO ORGANIZACIÓN: OBJETIVO ASISTENCIAL			
Requisitos:		SI	NO
1.	Dispone de croquis o plano de la planta física con su flujo operacional		
El Laboratorio define en un documento formal, las prestaciones para las cuales solicita autorización ¹ , indicando lo siguiente:			
2.	Áreas ² de procesamiento que dispondrá en el establecimiento.		
3.	Exámenes de laboratorio que efectuará en el establecimiento según área especialidad.		
4.	Exámenes de laboratorio que derivará a otro establecimiento con autorización sanitaria vigente ³ para ser procesados.		
5.	Recolección y recepción de muestras de pacientes, especificando si se efectuará en el laboratorio o en sala externa de toma de muestras ⁴ .		
6.	Dotación de equipos correspondientes a las prestaciones para las cuales solicita autorización.		
Observaciones:			

¹ La autorización se otorgará por áreas de procesamiento y por tipo de exámenes a realizar.

² Las áreas de procesamiento son Hematología, Química clínica, Bacteriología, Parasitología, Micobacteriología, Orinas, Urgencias y otras, que deben ser especificadas por el establecimiento.

³ Acompañar convenios y resolución sanitaria vigente o certificado de vigencia sanitaria de los laboratorios donde se deriven exámenes, ya sean públicos o privados. En la Resolución por la que se otorga la autorización sanitaria se deben explicitar los exámenes que se derivarán y el establecimiento de derivación, el que puede ser:

- a) prestador externo inserto en el mismo establecimiento,
- b) otros prestadores externos adosados o no al establecimiento que solicita la autorización.

Se debe adjuntar convenio

⁴ **Sala externa de toma de muestras:** recinto que tiene por objeto exclusivo recolectar o recibir muestras de pacientes para ser procesadas en un laboratorio clínico (Art. 26 D. N°433 de 1993 MINSAL)

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN INTERNA / NORMAS Y PROCEDIMIENTOS			
Requisitos:		SI	NO
El Laboratorio Clínico cuenta con documentación formal que rige su actividad, incluyendo al menos lo siguiente:			
1.	Manual de Toma de Muestras que incluya los procedimientos de recepción de muestras y entrega de resultados		
2.	Manual de procedimientos de Bioseguridad, que incluya prevención de salud del personal, procedimientos de limpieza de las áreas de trabajo y el tipo de detergentes y desinfectantes a usar ⁵ .		
3.	Manual de procedimientos técnicos de cada uno de los exámenes del Listado de Prestaciones que realizará el establecimiento		
4.	Manual de procedimientos para la disposición y traslado de muestras en condiciones de seguridad apropiadas		
5.	Manual de procedimiento de manejo y disposición de residuos contaminados		
6.	Manual de Calidad que incluya identificación y control de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas, Procedimiento de Auditorías Internas y Procedimiento de resolución de reclamos y sugerencias ⁶		
7.	Procedimiento de resguardo de la confidencialidad y privacidad de los datos		
8.	Procedimiento de entrega de informes de resultados a instituciones solicitantes y pacientes		
Observaciones:			

⁵ Normas Técnico Administrativas de Laboratorios Clínicos MINSAL 1998.

⁶ **Manual de Calidad** debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación usada en él. El manual debe incluir o hacer referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. Se deben definir los roles y responsabilidades de la Dirección Técnica y del encargado de calidad. Para su contenido ver **NCh 2547/2003**. El Manual es uno de los instrumentos básicos para el proceso de fiscalización posterior por el ISP.

AMBITO ORGANIZACION: REGISTROS		
Requisitos:	SI	NO
Existen Sistemas de Registros e Información estadística que incluyen al menos lo siguiente:		
1.	Registros de solicitud de exámenes ⁷	
2.	Registro de exámenes procesados en el establecimiento	
3.	Registro de exámenes derivados a otro establecimiento	
4.	Registro de etapas del procesamiento de las muestras y resultados de acuerdo a Reglamento DS N° 433 ⁸	
5.	Registro de informe de resultados con nombre del laboratorio, técnica empleada, resultados y valores de referencia, fecha de entrega e identificación del profesional responsable	
6.	Registro de informes de resultados emitidos por otro laboratorio	
7.	Registros de evaluación de insumos y reactivos usados en el establecimiento	
8.	Registro calibración y puesta en marcha de cada equipo	
9.	Registro de control de calibración equipos acorde a indicaciones fabricante	
10.	Registro de participación en programas externos de calidad	
11.	Registro de felicitaciones, reclamos, agradecimientos y sugerencias (FRAS) de pacientes	
12.	Registros de accidentes con material cortopunzante	
13.	Registro de control de visitas de inspección e inspectivas	
Observaciones:		

AMBITO ORGANIZACION: INFORMACION AL PACIENTE		
Requisitos:	SI	NO
Existe en el establecimiento documentación con información y que esté disponible para el paciente:		
1.	Nómina de los exámenes que el laboratorio está en condiciones de efectuar.	
2.	Requisitos para la obtención de las muestras	
3.	Nómina publicada con los exámenes que el laboratorio deriva a otros laboratorios, con identificación del centro de referencia.	
4.	Valor de cada examen	
5.	Horario de recepción y toma de muestras, atención de público	
Observaciones:		

⁷ Incluye timbre del establecimiento solicitante o del profesional; nombre, dirección y número de Rut del profesional en el área privada; nombre y apellidos del paciente; identificación de las prestaciones requeridas; firma del profesional que refrenda la petición. Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de un médico cirujano, u otros profesionales del equipo de salud autorizados.

⁸ Los registros deben estar a disposición de la autoridad sanitaria por un mínimo de 2 años.

RECURSOS HUMANOS

AMBITO RECURSOS HUMANOS: JEFE TECNICO			
Requisitos:		SI	NO
1.	La Dirección Técnica es 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, morfocitopatología y citodiagnóstico, Químico Farmacéutico o Bioquímico, todos con experiencia de al menos un año en el área de Laboratorios Clínicos.		
2.	El Jefe Técnico tiene un mínimo de 1 año de experiencia en el área de laboratorio clínico		
El documento formal del establecimiento que describe las funciones y responsabilidades del Jefe Técnico al menos las siguientes:			
3.	Garantizar la calidad de los exámenes que se efectúen en el laboratorio y la confidencialidad de los informes que emite sobre los mismos.		
4.	Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del laboratorio.		
5.	Velar por el adecuado abastecimiento y dotación del laboratorio.		
6.	Velar por la capacitación y perfeccionamiento permanente del personal.		
7.	Mantener manuales actualizados de: organización, procedimientos técnicos, de control de calidad, de prevención y control de infecciones asociadas a la atención y de bioseguridad.		
8.	Mantener archivos de normas e instrucciones emanadas de las autoridades sanitarias: Secretaría Regional Ministerial de Salud, Instituto de Salud Pública y Ministerio de Salud.		
9.	Representar al laboratorio ante la Autoridad Sanitaria, respecto de las materias técnicas que se abordan en esta reglamentación		
10.	Contar con un programa preventivo y reparativo que asegure el adecuado funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones.		
11.	Velar por la existencia de un sistema de registros que asegure el archivo y conservación de los resultados, protegiendo su confidencialidad		
Observaciones:			

AMBITO RECURSOS HUMANOS:			
Requisitos:		SI	NO
1.	Existe un documento del establecimiento en el que se establece la permanencia del Director Técnico es de a lo menos 4 hrs. diarias para realizar las funciones inherentes al cargo.		
2.	El Personal profesional corresponde a: Médicos, Químico-Farmacéuticos, Bioquímicos y Tecnólogos Médicos con mención en laboratorios clínicos, morfocitopatología y citodiagnóstico, Químico Farmacéutico o Bioquímico		
3.	El Personal Técnico cuenta con la habilitación para ejercer como Téc. de nivel superior o auxiliar paramédico de Laboratorios Clínicos.		
Observaciones:			

INFRAESTRUCTURA

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES		
Requisitos:	SI	NO
El laboratorio deberá contar, como mínimo, con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas, separadas físicamente y de acceso restringido a su personal:		
1.	Sala de toma de muestras, cuando corresponda.	
2.	Recinto o sector para recepción de muestras.	
3.	Sala(s) de procesamiento de exámenes con almacenamiento separados de reactivos y muestras, con cumplimiento de los requisitos de seguridad necesarios.	
4.	En caso de contar con áreas en las que pueda generarse contaminación cruzada, éstas deberán estar separadas físicamente de las otras áreas de procesamiento.	
5.	Áreas delimitadas para descontaminación y lavado de material de laboratorio.	
6.	Áreas de preparación de reactivos, medios de cultivo y otros materiales.	
7.	Los laboratorios que realicen exámenes citológicos e histopatológicos, deberán contar, además, con un área de almacenamiento para bloques de inclusión y placas.	
El laboratorio deberá disponer, además, de los siguientes recintos generales:		
8.	Sala de espera, cuando corresponda.	
9.	Oficinas administrativas del laboratorio separadas e independientes de las áreas de procesamiento de exámenes.	
10.	Sector delimitado de útiles de aseo.	
11.	Área delimitada para vestuario del personal.	
12.	Servicios higiénicos separados para el público y el personal, según corresponda.	
13.	Baños accesibles para discapacitados, según corresponda	
Observaciones:		

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES		
Requisitos:	SI	NO
Todo laboratorio deberá contar con:		
1.	Sistema eléctrico adecuado para el funcionamiento de los equipos, según criterios especificados por el fabricante y/o proveedor.	
2.	Un sistema apropiado de eliminación de gases y otras emanaciones, de acuerdo a la normativa vigente.	
3.	Un sistema de eliminación de residuos de acuerdo a la normativa vigente ⁹ , en concordancia con el programa de control y prevención de las infecciones asociadas a la atención de salud.	
4.	Un sistema adecuado de protección contra incendios de acuerdo a las condiciones de riesgo del establecimiento.	
5.	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.	
6.	Cada sector de procesamiento deberá contar con lavamanos y mesones de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad.	
7.	Los pisos, muros, puertas de los recintos en que se desarrolle trabajo clínico serán lavables, igual requisito deberán cumplir los servicios higiénicos.	
8.	Un sistema que garantice la continuidad del servicio eléctrico, en lo que sea pertinente, en caso de cortes de suministro.	

⁹ REAS

Los Laboratorios Clínicos donde se efectúen análisis que requieran instalaciones o insumos que impliquen riesgos físicos, químicos y biológicos, deberán cumplir, además, con la reglamentación vigente sobre la materia.		
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:		
9.	Fecha y hora de recepción de la muestra o de su rechazo fundado, si fuere el caso;	
10.	Nombre del paciente, RUN, fecha de nacimiento, sexo y procedencia	
11.	Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió, si fuere necesario;	
12.	Tipo de muestra y examen solicitado;	
13.	Resultado del examen.	

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO TOMA DE MUESTRAS		
Requisitos:		
	SI	NO
El recinto para toma de muestras cuenta con:		
1.	Sala de espera o acceso a ella.	
2.	Baño de pacientes y personal separados.	
3.	Mesa para toma de muestras	
4.	Camilla de examen o ginecológica y escabel, cuando corresponda	
5.	Silla para el paciente	
6.	Superficie ¹⁰ exclusiva para preparación de material e insumos clínicos, de material liso y resistente a la humedad	
7.	Lavamanos clínico independiente cercano al área de preparación de insumos	
8.	Mobiliario ¹¹ para almacenar insumos clínicos limpios y estériles	
9.	Mobiliario ¹² para almacenamiento formularios y papelería	
10.	Dispensador para material cortopunzante ¹³ , próximo a la camilla del paciente o a la mesa de toma de muestras	
11.	Recipiente impermeable para desechos	
12.	Contenedores para traslado de muestras	
13.	Contenedores para disposición transitoria de residuos sólidos, impermeables y con tapa	
14.	Superficie ¹⁴ para registro de información, en un área independiente dentro de la sala de toma de muestras y separado físicamente del área de procedimiento	
Observaciones:		

¹⁰ Superficie para preparación de material e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

¹¹ Mobiliario: puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril

¹² Estantería, repisa u otra superficie. De preferencia estará fuera de la sala de toma de muestras.

¹³ Conforme a las normas que le sean aplicables del decreto supremo N°6, de 2009, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento sobre manejo de residuos en establecimientos de atención de salud.

¹⁴ Superficie para registro puede ser un mesón, mesa o repisa

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO RECEPCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS			
Requisitos:		SI	NO
El o los sectores de Recepción de Muestras cuentan con:			
1.	Condiciones de almacenamiento apropiadas ¹⁵ para el resguardo permanente de la integridad de las muestras		
	Cada sector de Procesamiento tiene:		
2.	Lavamanos clínico		
3.	Mesón de trabajo		
4.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo		
5.	Mesón con superficie de apoyo para soporte de equipamiento requerido		
6.	Suministro eléctrico que satisfaga la demanda de los equipos disponibles		
7.	Sistema que asegure la estabilidad de voltaje en la alimentación eléctrica a equipos que lo requieran		
8.	Conexión eléctrica en 220 V para todos los equipos		
9.	Iluminación focalizada de 700 lux en el puesto de trabajo		
10.	Suministro de gas ¹⁶ , cada punto de conexión equipado con manómetro y regulador de flujo		
11.	Extractor de gases, en áreas de química y parasitología		
12.	Gabinete de bioseguridad, en áreas de mico-bacterias		
13.	Los sectores de procesamiento cuentan con una ducha para lavado ocular cercana a ellos		
Observaciones:			

¹⁵ Las **condiciones de almacenamiento apropiadas** dependen de la cantidad de muestras que se reciban simultáneamente y del tiempo que permanezcan en la recepción. El propósito es evitar tanto el deterioro de la muestra, como de los recipientes que la contienen y de sus registros de identificación, manteniendo condiciones de temperatura y humedad apropiadas y de superficies amplias para depositarlos.

¹⁶ El tipo de gas dependerá de los exámenes que realice el laboratorio y de los equipos que emplee para ello.

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO DE LAVADO Y DESCONTAMINACION			
Requisitos:		SI	NO
Este recinto tiene:			
1.	Lavamanos clínico		
2.	Mesón de trabajo		
3.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo		
4.	Depósito de lavado profundo, para lavado de material de laboratorio		
5.	Sector para autoclave de descontaminación.		
6.	Equipo para descontaminación de materiales		
7.	Contenedores para depósito transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa		
8.	Dispone de recintos diferenciados para recepción de material sucio y descontaminación, de las áreas de limpieza y esterilización.		
9.	La disposición de equipos y mesones permite el flujo unidireccional del material desde recepción de material sucio hasta esterilización de material.		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO ¹⁷ DE PREPARACIÓN DE REACTIVOS, MEDIOS DE CULTIVO Y OTROS MATERIALES			
Requisitos:		SI	NO
Este recinto tiene:			
1.	Lavamanos clínico		
2.	Mesón de trabajo		
3.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo		
4.	Estantería para almacenamiento de material estéril		
5.	Estantería para almacenamiento de material limpio (no estéril) y reactivos		
6.	Mesón independiente para equipo de esterilización de materiales		
7.	Equipo para esterilización de materiales		
8.	Iluminación focalizada de 700 lux en el puesto de trabajo		
9.	Sistema de ventilación natural o forzada que asegure 6 cambios por hora del volumen de aire.		
Observaciones:			

¹⁷ En determinados establecimientos, la preparación de reactivos podrá ser realizada en las mismas secciones técnicas.

ANEXO N°2:
REQUERIMIENTOS MINIMOS DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA SALAS EXTERNAS DE TOMA DE MUESTRAS DEPENDIENTES DE UN LABORATORIO CLINICO

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN INTERNA / NORMAS Y PROCEDIMIENTOS			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento define en un documento formal la obligación de disponer de al menos la siguiente documentación:			
1.	Manual de Toma de Muestras que incluya los procedimientos de recepción de muestras y entrega de resultados ¹⁸		
2.	Manual de procedimientos de Bioseguridad, que incluya prevención de salud del personal, procedimientos de limpieza de las áreas de trabajo y el tipo de detergentes y desinfectantes a usar ¹⁹ .		
3.	Manual de procedimientos para la disposición y traslado de muestras en condiciones de seguridad apropiadas		
Observaciones:			

AMBITO ORGANIZACION: REGISTROS MÍNIMOS			
Requisitos:		SI	NO
Existen Sistemas de Registros e Información estadística que incluyen al menos lo siguiente:			
1.	Registros de solicitud de exámenes ²⁰		
2.	Registro de informe de resultados con nombre del laboratorio, técnica empleada, resultados y valores de referencia, fecha de entrega e identificación del profesional responsable		
3.	Registro de felicitaciones, reclamos, agradecimientos y sugerencias (FRAS)		
4.	Registros de accidentes con material cortopunzante		
Observaciones:			

¹⁸ Para la Sala Externa de Toma de Muestras, el Manual de Procedimientos de Bioseguridad debe incluir al menos:

- a.- procedimientos ante derrame
- b.- lavado de manos
- c.- uso de guantes
- d.- accidentes corto-punzantes
- e.- limpieza de superficie y
- f.- desecho de materiales

¹⁹ Normas Técnico Administrativas de Laboratorios Clínicos MINSAL 1998.

²⁰ Incluye timbre del establecimiento solicitante o del profesional; nombre, dirección y número de Rut del profesional en el área privada; nombre y apellidos del paciente; identificación de las prestaciones requeridas; firma del profesional que refrenda la petición. Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de un médico cirujano, u otros profesionales del equipo de salud autorizados.

AMBITO ORGANIZACION: INFORMACION AL PACIENTE				
Requisitos:			SI	NO
	Existe en el establecimiento información en lugar destacado y visible para el paciente sobre los siguientes aspectos:			
1.	Señalización que es solo SALA DE TOMA DE MUESTRAS			
2.	Antecedentes del Laboratorio del cual depende ²¹			
3.	Antecedentes de la Sala de Toma de Muestras ²²			
4.	Nómina publicada con los exámenes que el laboratorio está en condiciones de efectuar			
5.	Nómina publicada con los exámenes que el laboratorio deriva a otros laboratorios, con identificación del centro de referencia.			
6.	Valor de cada examen			
7.	Horario de atención.			
8.	Hojas de información e instrucción para ser entregados a los pacientes para su preparación antes de la toma de la muestra			
Observaciones:				
AMBITO RECURSOS HUMANOS: ENCARGADO DE LA SALA EXTERNA DE TOMA DE MUESTRAS				
Requisitos:			SI	NO
1.	El encargado es médico cirujano, químico farmacéutico, bioquímico, tecnólogo médico, enfermera universitaria, auxiliar de enfermería o auxiliar paramédico de laboratorio ²³			
Observaciones:				

²¹ **Los antecedentes del laboratorio del cual dependen** incluyen: nombre, dirección y teléfono del laboratorio; nombre, y dirección del Jefe Técnico del laboratorio; copia de la autorización sanitaria del laboratorio.

²² **Los antecedentes de la Sala de Toma de Muestras** incluyen: nombre, profesión o actividad del encargado de la Sala y autorización sanitaria vigente de la Sala.

²³ **Certificado de competencias** respaldado en el D. N° 1704/ 93 que lo habilita com o Auxiliar Paramédico de Radiología, Radioterapia, Laboratorio y Banco de Sangre.

AMBITO INFRAESTRUCTURA: SALA EXTERNA DE TOMA DE MUESTRAS			
Requisitos:		SI	NO
	La sala externa de toma de muestras cuenta con:		
1.	Recinto para toma de muestras		
2.	Servicio higiénico ²⁴		
3.	Vestuario para el personal		
	El recinto para toma de muestras cuenta con:		
4.	Mesa para toma de muestras		
5.	Camilla y escabel, o silla para el paciente		
6.	Superficie ²⁵ exclusiva para preparación de material e insumos clínicos, de material liso y resistente a la humedad		
7.	Lavamanos clínico independiente cercano al área de preparación de insumos		
8.	Mobiliario ²⁶ para almacenar insumos clínicos limpios y estériles		
9.	Dispensador para material cortopunzante, próximo a la camilla del paciente o a la mesa de toma de muestras		
10.	Recipiente impermeable para desechos		
11.	Contenedores para traslado de muestras		
12.	Contenedores para disposición transitoria de residuos sólidos, impermeables y con tapa		
13.	Superficie ²⁷ para registro de información, en un área independiente dentro de la sala de toma de muestras y separado físicamente del área de procedimiento		
Observaciones:			

²⁴ **Servicio higiénico de pacientes:** con al menos lavamanos y WC, y condiciones de accesibilidad para pacientes en silla de ruedas o que requieran asistencia.

²⁵ **Superficie para preparación de material** e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

²⁶ **Mobiliario:** puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril

²⁷ **Superficie para registro** puede ser un mesón, mesa o repisa

ANEXO 1:
EQUIPAMIENTO

Debe llenarse una ficha por cada uno de los equipos que deben estar presentes en cada unidad

Equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Características	

Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante del equipo		
2.	El equipo cuenta con certificado de calibración y puesta en marcha otorgado por el fabricante		
3.	El equipo cuenta con registro de mantención preventiva y calibración acorde a recomendación de fabricante (hoja de vida)		