



INSTRUCTIVO Y PAUTA DE CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Subsecretaría de Salud Pública
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas,
de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias.

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

Carmen Veloso Figueroa


Carmen Julia Cerda Jaramillo

Diego Rivera Ovalle

Asesora Técnica Departamento Políticas y
Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores
de Salud y Medicinas Complementarias

Jefa (S) Departamento de Regulaciones
Farmacéuticas, Prestadores de Salud y
Medicinas Complementarias

Jefe (S) División de Políticas
Públicas Saludables y Promoción

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 2 de 23

REVISIONES DEL INSTRUCTIVO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (CERO)	15.04.2019	Elaboración inicial	TODAS
1 (UNO)	14.02.2020	Modificación de formato, código y acuerdos técnicos con SEREMI.	TODAS

	ÍNDICE	Pág.
1.	OBJETIVO	4
2.	ALCANCE	4
3.	TERMINOLOGÍA	4
4.	DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	5
	4.1. MARCO REGULATORIO GENERAL	5
	4.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	6
5.	DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
	5.1. METODOLOGÍA	6
	5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN	7
	1. Recepción y revisión de proyecto.	7
	2. Informe de estado de proyecto (completo, documentación faltante)	7
	3. Preparación y realización de visita en terreno.	7
	4. Elaboración, tramitación y entrega de la resolución al usuario.	7
6.	REGISTROS	7
7.	REFERENCIA	7
8.	ANEXO A	8
	Pauta de Chequeo para Autorización Sanitaria de Laboratorios Clínicos	8
9.	ANEXO B	17
	Pauta de Chequeo para Autorización Sanitaria de Sala Externa Toma de Muestra	17

1. OBJETIVO

Mantener una uniformidad de criterio, reduciendo la variabilidad en el procedimiento de Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Salas Externas de Toma de Muestras (SETM), realizado por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Verificar, a través de una pauta estandarizada, el cumplimiento normativo y procedimental que establece la regulación vigente para la autorización de instalación y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y las SETM.
- b. Simplificar la revisión de los requisitos exigidos para la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y las SETM, transparentar el proceso y facilitar la comunicación con el usuario solicitante.
- c. Contribuir al resguardo de la salud pública y al mejoramiento de la calidad de la atención, ayudando a que las prestaciones sean entregadas en forma segura, minimizando los riesgos que por su naturaleza supone para los usuarios.
- d. Dotar a las Secretarías Regionales Ministeriales de herramientas que le permitan mejorar sus procesos de formalización.

2. ALCANCE

El presente instructivo aplica a toda autorización sanitaria de Laboratorios Clínicos y SETM, otorgada por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

3. TERMINOLOGÍA

Acta de Inspección: Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfa numérico, emitido por un funcionario de la autoridad sanitaria. Recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación, declarándose en él la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada acorde a la normativa sanitaria vigente.

Autorización Sanitaria: Procedimiento realizado previo al inicio del funcionamiento de determinadas actividades sujetas a fiscalización y que permiten el primer chequeo del cumplimiento de los requisitos dispuestos en el código sanitario, en los reglamentos específicos y normas vigentes para el ejercicio o desarrollo de la actividad de que se trate, lo cual se expresa en un acto administrativo, a través de una resolución exenta.

Bioseguridad: Conjunto de medidas para proteger la salud humana y el ambiente frente a diferentes riesgos.

Elementos de protección personal (EPP): Comprenden a todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que debe dotar el empleador para proteger al trabajador contra riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.

Evaluación documental: Actividad que consiste en revisar la documentación que presenta la empresa o institución que solicita autorización sanitaria y que es exigida por la normativa vigente. Esta actividad puede realizarse con o sin la presencia de su(s) representantes.

Exámenes de laboratorio o análisis de laboratorio: Técnicas utilizadas para llevar a cabo procedimientos de investigación clínica en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Fiscalizador Sanitario: Personal capacitado y con atribuciones de control y exigencia del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en el orden sanitario. Supone una actividad de supervisión permanente, la cual tiene un fuerte contenido preventivo del daño y se desarrolla primordialmente enfocada hacia el control de los riesgos asociados.

Inspección o visita inspectiva: Examinar, investigar o revisar en terreno, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiere haber dictado con este propósito la autoridad sanitaria y las denuncias o reclamos de usuarios y autoridad para la instalación y/o el funcionamiento del establecimiento o dentro del proceso de fiscalización.

Instalaciones o planta física: Es todo establecimiento, recinto o local, en el cual se realicen actividades de salud o prácticas con impacto en la salud de las personas.

Laboratorio Clínico: Servicio, unidad o establecimiento público o privado en donde se realizan exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana, tales como exámenes hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condiciones de filiación.

Pauta de Chequeo: Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.


Recinto de disposición de residuos sólidos: Sala con instalaciones e implementos de protección personal para manipular y almacenar los residuos hasta su retiro del establecimiento, que contribuyan a disminuir el riesgo de contaminación de usuarios y personal.

Sala Externa de Toma de Muestra (SETM): Es aquel recinto que tiene por objeto exclusivo recolectar o recibir muestras de pacientes para ser procesadas en un Laboratorio Clínico. Podrán constituirse salas independientes destinadas a la toma de muestras, siempre que ellas cumplan los requisitos reglamentarios establecidos y que dependan o se sometan mediante convenio a la supervisión técnica de un Laboratorio Clínico autorizado.

4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

4.1 MARCO REGULATORIO GENERAL

- D.F.L. N° 725/1967, Código Sanitario y sus respectivas modificaciones, del MINSAL.
- D.F.L. N° 1/2005, fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N°18.469, del MINSAL
- Ley N° 19.880/2003 “Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado”, de la SEGPRES.
- D.F.L. N° 1/1989 que “Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa”, del MINSAL.
- D.S. N° 20/2011, que aprueba el “Reglamento de Laboratorios Clínicos”, del MINSAL.
- D.S. N° 594/1999, que aprueba “Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo”, del MINSAL.

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 6 de 23

- D.S. N° 283/1997, que aprueba “Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor”, del MINSAL.
- D. S. N° 58/2008, que aprueba las Normas Técnicas Básicas para la obtención de autorización sanitaria de los establecimientos asistenciales.
- D.S. 182/2007, que aprueba el “Reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana”.
- D.S. N° 06/2009, que aprueba el “Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)”, del MINSAL.
- D.S. N° 148/2003, que aprueba el “Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos”, del MINSAL.
- D.S. N° 825/1999, que aprueba “Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico”, del MINSAL.
- D.S. N° 10/2013, que aprueba el “Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua”, del MINSAL.
- D.S. N° 90/2015, que aprueba “Reglamento para el Ejercicio de las Profesiones Auxiliares de la Medicina, Odontología, Química y Farmacia y Otras”, del MINSAL.
- Resolución Exenta N° 340/2018, que aprueba “Norma General Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud”, del MINSAL.
- D.S. N° 50/2016, que modifica el DS N°47, de vivienda y urbanismo, de 1992, ordenanza general de urbanismo y construcciones en el sentido de actualizar sus normas a las disposiciones de la ley N° 20.422, sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad, del MINVU.

4.2 DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS

- ORD. B35/N°08 del 04-01-2016, “Procedimiento para la Autorización Sanitaria de Establecimientos Salud” versión 0.
- ORD. B35/N°4413 del 15-11-2017, “Procedimiento para la Autorización Sanitaria y Fiscalización de Establecimientos Salud y Otros Afines” versión 1.
- ORD. B35/N°1989 del 25.04.2019, “Instructivos y Pautas de Chequeo para Autorización Sanitaria y Fiscalización de los Laboratorios Clínicos del País” versión 0.

5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1. METODOLOGÍA


La presente Pauta contiene los diferentes requisitos que dispone la normativa vigente para la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y las SETM. Dichos requisitos se estructuraron en los ámbitos Organización, Recurso Humano, Infraestructura y Equipamiento.

Consignación de resultados

El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: “SI” o “NO” (SI cumple o NO cumple).

Asimismo, se consignará “N/A” (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación o prestaciones relacionadas con el requisito.

Se incluye un rubro de “observaciones” para que se registre la información que el evaluador estime necesaria.

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS	
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01

5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN

1. Recepción y revisión de proyecto

El usuario entrega la solicitud para la Autorización Sanitaria del Laboratorio Clínico o la SETM, con los antecedentes que correspondan, previo pago del arancel en la Oficina de Partes de la respectiva SEREMI de Salud.

Personal de Oficina de Partes realiza una revisión de la solicitud y de la completitud de los antecedentes adjuntos, de acuerdo a Pauta de Chequeo dicotómica proporcionada por la Unidad de Profesiones Médicas, donde se listan los requisitos y antecedentes que deben ser presentados al momento de solicitar la autorización sanitaria.

2. Informe de estado de proyecto (completo / documentación faltante)

Si la solicitud no cumple con los requisitos de ingreso, el personal revisor de Oficina de Partes, devuelve los antecedentes al usuario, junto con la Pauta de Chequeo revisada que indica las inconformidades o bien cuando el trámite ya ha ingresado, el fiscalizador notifica al usuario el deber de adjuntar antecedentes faltantes, mediante correo electrónico u oficio.

Al usuario que realiza este trámite se le otorga un plazo de 5 días hábiles para que subsane las observaciones y continúe el proceso. Los reingresos no estarán sujetos a nuevo pago de arancel, debiendo el usuario presentar el comprobante de pago del primer ingreso.

3. Preparación y realización de visita en terreno

Ya sea para otorgar la Autorización Sanitaria de instalación separada de la autorización de funcionamiento o bien otorgar ambas autorizaciones formalizadas en una misma resolución, el fiscalizador debe preparar y realizar la respectiva visita inspectiva.

Se debe definir la fecha de esta visita y notificarla al usuario por escrito mediante carta, oficio ordinario o correo electrónico.

4. Elaboración, tramitación y entrega de la resolución al usuario

Concluida la visita con resultado conforme, el fiscalizador procede a elaborar la propuesta de Resolución de Autorización Sanitaria correspondiente (instalación y funcionamiento o sólo de instalación y luego de funcionamiento).

6. REGISTROS

Los registros corresponden a los señalados en el Procedimiento de Autorización Sanitaria Código B35-PRO01 y a la Pauta de Chequeo para Autorización Sanitaria Código B35-PRO01-INS16.

7. REFERENCIA

MINSAL. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Construcción de listas de chequeo en salud. La metodología para su construcción. 2009.



INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA
DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Código B35-PRO01-INS16

Versión: 01

Página 8 de 23


8. ANEXO A

PAUTA DE CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

I.- ANTECEDENTES GENERALES

FECHA: _____

Tipo de solicitud	
a) Revisión de Planos/Proyecto	b) Instalación
d) Modificación (especificar: letra c, d, e, g, h, i, del Art. 5º DS 20/2012)	c) Funcionamiento
e) Traslado	Desde:
	Hacia:
Identificación del Laboratorio Clínico	
Nombre del Laboratorio Clínico	
Dirección (calle, Nº, local)	
Teléfono	Correo electrónico
Propietario del Laboratorio Clínico	
Nombre o Razón Social	RUN o RUT
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Representante Legal del Laboratorio Clínico	
Nombre	RUN
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Director Técnico del Laboratorio Clínico	
Nombre	RUN

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 9 de 23

Profesión				
Domicilio legal (calle, Nº, local)		Comuna		
Teléfono		Correo electrónico		
Documentación formal			SI	NO
Copia de iniciación de actividades ante el SII o declaración del capital inicial.				
Fotocopia escritura de la sociedad legalizada ante notario y certificado de vigencia de la sociedad si esta tiene más de 1 año.				
Fotocopia inscripción en el Registro de Comercio, publicación en Diario Oficial.				
Certificado municipal de cambio de destino, si procede.				

FIRMA INTERESADO/A

FIRMA FISCALIZADOR/A

II.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO ORGANIZACIÓN

Evidenciar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de la siguiente documentación:						
ITEM	DS 20/11	REQUISITOS		SI	NO	N/A
1	Art. 5	Solicitud de Autorización Sanitaria presentada por el interesado o representante legal a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.				
2	Art. 5, letra a	Nombre del laboratorio clínico, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono y correo electrónico de contacto.				
3	Art. 5, letra b	Plano o croquis de la planta física y su correspondiente flujograma de operación.				
4	Art. 5, letra c	Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.				
5	Art. 5, letra d	Identificación de la persona natural o documentos de constitución de la persona jurídica propietaria y los antecedentes que acrediten la personería de quien la representa.				
6	Art. 5, letra e	Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del Laboratorio.	Copia legalizada del título prof. o registro de la Súper Salud			
7			Copia de la Cédula de Identidad			
8			Horario de trabajo en el laboratorio			
9			Carta aceptación de cargo			
10	Art. 5, letra f	Listado de exámenes que realizará el laboratorio clínico según área especialidad y los que realizará a través de convenio.				
11	Art. 5, letra g	Nómina del equipamiento con que cuenta el laboratorio y título que acredite su posesión.				
12	Art. 5, letra h	Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos títulos o autorizaciones sanitarias, según corresponda, y cédulas de identidad.				
13	Art. 5, letra i	Horario de actividad o funcionamiento del laboratorio.				
14	Art. 5, letra j	Manual de procedimientos técnicos				
15		Manual de organización				
16		Manual de toma de muestras, si procediere.				
17	Art. 5, letra k	Manual de Bioseguridad.				
18	Art. 5, letra l	Certificación de instalación y mantenimiento de los equipos con que cuente el laboratorio y que estén destinados a su funcionamiento, emitido por técnicos autorizados o reconocidos para ello.				
19	Art. 5, letra m	Plan escrito de evacuación en caso de emergencia respaldado por un experto u organización reconocida en el tema (Prevencionista de Riesgo o Bomberos).				
20	Art. 21, letra e	Manual de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud.				

Artículo 7°.- La modificación de cualquiera de los elementos, circunstancias o antecedentes proporcionados a la Secretaría Regional Ministerial de Salud para la obtención de la autorización sanitaria, señalados en las letras c), d), e), g), h) e i) del artículo 5° del DS 20/2011, deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria.

Todas las demás modificaciones que se consideren para las letras a), b) y f) del mismo artículo 5°, deberán ser comunicadas en forma previa a su ocurrencia a dicha Autoridad Sanitaria para los efectos del artículo 4° del DS 20/2011.

Artículo 8°.- El propietario o representante legal o el Director Técnico de un laboratorio clínico deberá comunicar al Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, el cierre definitivo o temporal del establecimiento, como asimismo, su reapertura en caso de ser temporal. La Autoridad Sanitaria deberá realizar una visita de inspección si dicho cierre

temporal supera los 60 días. Transcurrido un año desde el aviso del cierre temporal, la Autoridad Sanitaria adoptará las medidas necesarias para revocar su autorización de instalación y funcionamiento, previa notificación, si el interesado no se manifiesta en contrario.

OBSERVACIONES:

Registro de autoclave y certificación de operador						
ÍTEM	DS 10/2012	REQUISITOS	SI	NO	N/A	CALIF.
21	Art. 3	Número de registro de autoclave de la SEREMI de Salud correspondiente.				A
22	Art. 80	Certificación de aprobación de examen de competencia de operador de autoclave ante la autoridad sanitaria o demostrar que ha obtenido esa competencia dentro del programa de estudios de una carrera que incluye esta preparación en la respectiva malla curricular.				A

OBSERVACIONES:

Registros					
ÍTEM	DS 20/11	REQUISITOS	SI	NO	N/A
23	Art. 14, letra a	Libro foliado u otro sistema de gestión de observaciones y reclamos formulados por los usuarios, en relación a los servicios recibidos.			
24	Art. 14, letra b	Libro foliado y autorizado por la SEREMI de Salud 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.			

OBSERVACIONES:

Información al usuario					
ÍTEM	DS 20/11	REQUISITOS	SI	NO	N/A
25	Art. 17, letra a	Nómina de los exámenes que el laboratorio estará en condiciones de efectuar.			
26	Art. 17, letra b	Nómina de exámenes que remitirá para su procesamiento a otros laboratorios, con identificación del centro de derivación si estuviere convenido.			
27	Art. 17, letra c	Requisitos para la obtención de las muestras.			
28	Art. 17, letra d	Valor de cada examen.			
29	Art. 17, letra e	Horario de recepción, toma de muestras y atención de público.			

OBSERVACIONES:

III.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO RECURSO HUMANO

El laboratorio deberá disponer del personal necesario para asegurar la atención durante todo el horario de funcionamiento.

ITEM	DS 20/11	REQUISITOS		SI	NO	N/A
30	Art. 18, letra a y Art. 2º	El establecimiento contará con personal profesional habilitado en el área de laboratorio clínico:	Médico			
31			Químico-Farmacéuticos			
32			Bioquímicos			
33			Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico, morfocitopatología y citodiagnóstico.			
34	Art. 18, letra b	El establecimiento contará con técnicos de nivel superior o auxiliares paramédicos de laboratorios clínicos, banco de sangre y radiología.				
35	Art. 18, inciso 2	El establecimiento contará con personal administrativo y otros necesarios para su funcionamiento.				
36	Art. 19 y Art. 2º	El Director Técnico del laboratorio clínico es un Profesional:	Médico cirujano con especialización en Laboratorios Clínicos o Anatomía Patológica, con experiencia de al menos un año en el área de Laboratorios Clínicos.			
37			Tecnólogo médico con mención en laboratorio clínico, morfocitopatología y citodiagnóstico, con experiencia de al menos un año en el área de Laboratorios Clínicos.			
38	Art. 21	Las funciones y responsabilidades del Director Técnico están definidas en un documento formal de la institución.				

Artículo 3º.- El Director Técnico será 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.

Artículo 20º.- En caso de ausencia del Director Técnico, éste deberá ser reemplazado en sus funciones por otro de los profesionales mencionados en el artículo 2º del DS 20/11, situación que deberá comunicar previamente a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva. El Director Técnico subrogante asumirá todas las funciones y obligaciones del titular durante su desempeño.

No se podrán procesar muestras mientras no haya un profesional en el laboratorio.

OBSERVACIONES:

IV.- VISITA DE INSPECCIÓN: ÁMBITO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

El local del laboratorio cuenta, con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas, separadas físicamente y de acceso restringido a su personal:

ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
39	Art. 9º	Recinto o sector para recepción de muestras.			
40		Sala(s) de procesamiento de exámenes con almacenamiento separados de reactivos y muestras, con cumplimiento de los requisitos de seguridad necesarios			
41		Las áreas en las que puede generarse contaminación cruzada, están separadas físicamente de las otras áreas de procesamiento.			
42		Áreas delimitadas para descontaminación y lavado de material de laboratorio. (Ver Ítems 71 al 78).			
43		Áreas de preparación de reactivos, medios de cultivo y otros materiales.			

44	Art. 9º, inciso 2	Si el laboratorio realiza exámenes citológicos e histopatológicos, cuenta, además, con un área de almacenamiento para bloques de inclusión y placas.			
45	Art. 10	Oficinas administrativas del laboratorio separadas e independientes de las áreas de procesamientos de exámenes.			
46		Sector delimitado para útiles de aseo.			
47		Área delimitada para vestuario del personal.			
48		Servicios higiénicos separados para el público y el personal, según corresponda.			

OBSERVACIONES:

Recinto toma de muestras, según corresponda

ÍTEM	DS 58/2008	REQUISITOS	SI	NO	N/A
49	991	El establecimiento cuenta con elementos de protección para el personal de acuerdo a funciones asignadas en las áreas de trabajo que lo requieran: anteojos protectores, propipetas, delantal de bioseguridad, guantes, etc.			
50	997	Acceso a sala de espera			
51	998	Acceso a baño de uso universal accesible a discapacitados.			
52	999	Si existe más de un módulo para toma de muestras debe contar con separaciones.			
53	1000	Mesa para toma de muestras.			
54	1001	Silla para el paciente.			
55	1002	Acceso a camilla ¹⁷⁹ y escabel.			
56	1003	Superficie ¹⁸⁰ para registro de información, en un área independiente dentro de la sala de toma de muestras y separado físicamente del área de procedimiento.			
57	1004	Mobiliario ¹⁸¹ para almacenamiento formularios y papelería.			
58	1005	Mobiliario ¹⁸² para almacenar insumos clínicos limpios y estériles.			
59	1006	Área limpia ¹⁸³ exclusiva para preparación de material e insumos clínicos, de material liso y resistente a la humedad.			
60	1007	Lavamanos ¹⁸⁴			
61	1008	Contenedores para traslado de muestras.			
62	1009	Área sucia con superficie para depósito transitorio del material sucio, separado del mesón de preparación de material clínico, contenedores para material cortopunzante.			

179: En Salas con múltiples puestos para toma de muestras se requiere acceso al menos a 1 camilla en el recinto.
180: Superficie para registro puede ser un mesón, mesa o repisa.
181: Estantería, repisa u otra superficie. De preferencia estará fuera de la sala de toma de muestras.
182: Mobiliario: puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril.
183: Superficie para preparación de material e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos.
184: En Salas con múltiples puestos para toma de muestras se requiere de al menos 1 lavamanos cada 3 puestos.

OBSERVACIONES:

Recinto recepción y procesamiento de muestras					
Él o los sectores de recepción de muestras cuentan con:					
ITEM	DS 58/2008	REQUISITOS	SI	NO	N/A
63	1010	Condiciones de almacenamiento apropiadas ¹⁸⁵ para el resguardo permanente de la integridad de las muestras			
64	1011	Cada sector de procesamiento tiene:	Lavamanos		
65	1012		Mesón de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad.		
66	1013		Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo		
67	1014		Mesón con superficie de apoyo para soporte de equipamiento requerido.		
68	1015		Suministro eléctrico que satisfaga la demanda de los equipos disponibles		
69	1016		Iluminación focalizada en puestos de trabajo cuando corresponda.		
70	1017		Suministro de gas en áreas de procesamiento que lo requieren.		
71	1018	Extractor de gases, en áreas de química y parasitología.			
ITEM	Decreto 16/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A
72	Art. 1	Gabinete de bioseguridad, sólo si se trata de laboratorios que cuentan con áreas de procesamiento para cultivo de M. Tuberculosis. Este requisito no será exigible para aquellos laboratorios que sólo realizan baciloscopia.			

185: Condiciones que permitan resguardar las muestras, sus registros de identificación, los recipientes que las contienen y las condiciones de temperatura requerida.

OBSERVACIONES:

Recinto de lavado y descontaminación					
ITEM	DS 58/2008	REQUISITOS	SI	NO	N/A
73	1020	Dispone de área sucia para recepción de material sucio y descontaminación.			
74		Dispone de área limpia para material limpio y esterilización.			
75	1021	La disposición de equipos y mesones permite el flujo unidireccional del material desde recepción de material sucio hasta esterilización de material.			
76	1022	Lavamanos			
77	1023	Mesón de trabajo.			
78	1024	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo.			
79	1025	Depósito de lavado profundo, para lavado de material de laboratorio.			

80	1026	Sector delimitado para adecuado funcionamiento de autoclave.			
----	------	--	--	--	--

OBSERVACIONES:					

Recinto¹⁸⁶ de preparación de reactivos, medios de cultivo y otros materiales, cuenta con:


ITEM	DS 58/2008	REQUISITOS	SI	NO	N/A
81	1027	Lavamanos			
82	1028	Mesón de trabajo.			
83	1029	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo.			
84	1030	Estantería para almacenamiento de material estéril.			
85	1031	Estantería para almacenamiento de material limpio (no estéril) y reactivos.			
86	1032	Mesón independiente para equipo de esterilización de materiales.			
87	1033	Equipo para esterilización de materiales.			
88	1034	Iluminación focalizada en el puesto de trabajo.			
89	1035	Sistema de ventilación natural o forzada que asegure 6 cambios por hora del volumen de aire.			
90	1036	Campana de extracción de gases, en caso de preparación de reactivos.			
91	1037	Cámara de flujo laminar en caso de preparación de medios de cultivo.			

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

OBSERVACIONES:					

El Laboratorio además cuenta con:

ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
92	Art. 11, letra a	Un sistema eléctrico adecuado para el funcionamiento de los equipos, según criterios especificados por el fabricante y/o proveedor, verificado a través de Certificado TE1 de la SEC.			
93	Art. 11, letra b	Un sistema apropiado de eliminación de gases y otras emanaciones, de acuerdo a la normativa vigente, verificado a través de Certificado TC6 de la SEC.			
94	Art. 11, letra c	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. (La solicitud de autorización de almacenamiento transitorio de REAS puede hacerse de manera concomitante a la autorización del laboratorio).			
95	Art. 11, letra d	Un sistema adecuado de protección contra incendios de acuerdo a las condiciones de riesgo del establecimiento. (Certificado por Prevencionista de Riesgos o Bomberos).			
96	Art. 11, letra e	Sistemas de iluminación, ventilación, temperatura ambiente y mobiliario adecuados para las necesidades de las personas y el funcionamiento de los equipos, en las diferentes dependencias.			
97	Art. 11, letra f	Lavamanos y mesones de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad, en cada sector de procesamiento.			

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 16 de 23

98	Art. 11, letra g	Pisos, muros y puertas lavables de los recintos en que se desarrolla trabajo clínico.			
99		Pisos, muros y puertas lavables de los servicios higiénicos.			
100	Art. 11, letra h	Un sistema que garantice la continuidad del servicio eléctrico, en lo que sea pertinente, en caso de cortes de suministro.			
OBSERVACIONES:					

9. ANEXO B

PAUTA DE CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SETM

I.- ANTECEDENTES GENERALES

FECHA: _____

Tipo de solicitud	
a) Revisión de Planos/Proyecto	b) Instalación
d) Modificación (especificar: letra c, d, g, h, i, del Art. 5º DS 20/2012)	c) Funcionamiento
e) Traslado	Desde:
	Hacia:
Identificación de la SETM	
Nombre de la SETM	
Dirección (calle, Nº, local)	
Teléfono	Correo electrónico
Propietario del Laboratorio Clínico al cual pertenece la SETM	
Nombre o Razón Social	RUN o RUT
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Representante Legal del Laboratorio Clínico al cual pertenece la SETM	
Nombre (s)	RUN
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Director Técnico del Laboratorio Clínico al cual pertenece la SETM	
Nombre	RUN

Profesión	
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
Encargado/a de la SETM	
Nombre	RUN
Profesión	
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico


FIRMA INTERESADO/A

FIRMA FISCALIZADOR/A

II.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO ORGANIZACIÓN

Evidenciar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de la siguiente documentación:					
ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
1	Art. 5, letra b	Plano o croquis de su planta física y su correspondiente flujograma de operación.			
2	Art. 5, letra c	Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.			
3	Art. 5, letra d	Identificación de la persona natural o documentos de constitución de la persona jurídica propietaria y los antecedentes que acrediten la personería de quien la representa.			
4	Art. 5, letra f	Listado de exámenes que realizará la SETM.			
5	Art. 5, letra g	Nómina del equipamiento con que cuenta la SETM y título que acredite su posesión.			
6	Art. 5, letra h	Nómina del personal que se desempeñará en ella, con sus respectivos títulos o autorizaciones sanitarias, según corresponda, y cédulas de identidad.			
7	Art. 5, letra i	Horario actividad o funcionamiento de la SETM.			
8	Art. 5, letra j	Manual de procedimientos técnicos y de organización y de toma de muestras.			
9	Art. 5, letra k	Manual de Bioseguridad.			
10	Art. 5, letra l	Certificación de instalación y mantenimiento de los equipos con que cuente la SETM y que estén destinados a su funcionamiento, emitido por técnicos autorizados o reconocidos para ello.			
11	Art. 5, letra m	Plan escrito de evacuación en caso de emergencia respaldado por un experto u organización reconocida en el tema. (Prevencionista de Riesgos o Bomberos			
<p>Artículo 7°.- La modificación de cualquiera de los elementos, circunstancias o antecedentes proporcionados a la Secretaría Regional Ministerial de Salud para la obtención de la autorización sanitaria, señalados en las letras c), d), g) h) e i) del artículo 5° de este reglamento, deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria. Todas las demás modificaciones que se consideren para las letras b) y f) del mismo artículo 5°, deberán ser comunicadas en forma previa a su ocurrencia a dicha Autoridad Sanitaria para los efectos del artículo 4° de este reglamento.</p>					
OBSERVACIONES:					

El laboratorio clínico del cual depende la SETM, cuenta y cumple con las siguientes normas, programas y procedimientos:					
ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
12	Art. 25, inciso segundo	Norma de recolección de muestras.			
13		Norma de conservación de muestras.			
14		Norma de transporte seguro y oportuno de las muestras al laboratorio clínico para su procesamiento.			
15	Art. 26, inciso segundo	La SETM cuenta con procedimientos de toma de muestras aprobados por la Dirección Técnica del laboratorio clínico del cual depende.			
OBSERVACIONES:					

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 20 de 23

III.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO RECURSO HUMANO

La SETM dispondrá del personal necesario para asegurar la atención durante todo el horario de funcionamiento.							
ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS			SI	NO	N/A
16	Art. 26, inciso primero y Art. 18, letra a	La SETM estará a cargo de un/a:	Médico				
			Químico-Farmacéutico				
			Bioquímico				
			Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico, morfofocitopatología y citodiagnóstico.				
			Enfermera				
		Matrona					
17	Art. 18, letra b	La SETM contará con un/a:	Técnico de nivel superior o auxiliares paramédicos de laboratorios clínicos, banco de sangre y radiología.				
18	Art. 18, inciso segundo	La SETM contará con un/a:	Personal administrativo y otros necesarios para su funcionamiento.				
Artículo 8°.- El propietario o representante legal o el Director Técnico de un laboratorio clínico deberá comunicar al Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, el cierre definitivo o temporal del establecimiento, como asimismo, su reapertura en caso de ser temporal. La Autoridad Sanitaria deberá realizar una visita de inspección si dicho cierre temporal supera los 60 días. Transcurrido un año desde el aviso del cierre temporal, la Autoridad Sanitaria adoptará las medidas necesarias para revocar su autorización de instalación y funcionamiento, previa notificación, si el interesado no se manifestare en contrario.							
OBSERVACIONES:							

Registros							
ÍTEM	DS 20/11	REQUISITOS			SI	NO	N/A
19	Art. 14, letra a	Libro foliado u otro sistema de gestión de observaciones y reclamos formulados por los usuarios, en relación a los servicios recibidos.					
20	Art. 14, letra b	Libro foliado y autorizado por la SEREMI de Salud de control de visitas de supervisión e inspectivas, y las observaciones que ellas merecieren. Este libro estará a cargo del encargado de la SETM.					
OBSERVACIONES:							

Información al usuario							
La SETM proporcionará al usuario la siguiente información:							
ÍTEM	DS 20/11	REQUISITOS			SI	NO	N/A
21	Art. 17, letra a	Nómina de los exámenes que está en condiciones de efectuar.					
22	Art. 17, letra b	Nómina de exámenes que remite para su procesamiento al laboratorio del cual depende.					
23	Art. 17, letra c	Requisitos para la obtención de las muestras.					

24	Art. 17, letra d	Valor de cada examen.			
25	Art. 17, letra e	Horario de recepción, toma de muestras y atención de público.			

OBSERVACIONES:					

IV.- VISITA DE INSPECCIÓN: ÁMBITO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

La SETM se encuentra claramente identificada.

ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
26	Art. 25	Cuenta con identificación exterior que señala que sólo es "Sala Externa de Toma de Muestras" dependiente técnicamente de un determinado Laboratorio Clínico.			

En la sala de espera de la SETM se encuentra señalado en forma visiblemente destacado lo siguiente:

ITEM	DS 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
27	Art. 25, letra a	Sala Externa de Toma de Muestras.			
28	Art. 25, letra b	Nombre, dirección y teléfono del laboratorio clínico de que depende.			
29	Art. 25, letra c	Nombre y dirección del Director Técnico del cual depende.			
30	Art. 25, letra d	Nombre y profesión o actividad del encargado de la SETM.			
31	Art. 25, letra e	Horario de funcionamiento.			

OBSERVACIONES:					

La SETM deberá contar con las siguientes dependencias, según corresponda a las actividades que se realizan:

ÍTEM	DS 20/11	REQUISITOS	SI	NO	N/A
32	Art. 28	Sala de espera o acceso.			
33		Baño de pacientes y personal separados.			
34		Lavamanos			
35		Área limpia con superficie lavable para preparación de material e insumos clínicos.			
36		Área sucia con superficie lavable y depósito de lavado profundo, separada del mesón del área limpia.			
37		Mesa toma de muestras.			
38		Camilla de examen o ginecológica			
39		Mobiliario para almacenar insumos clínicos limpios y estériles.			


40		Contenedor para eliminación de elementos cortopunzantes, todo ello conforme a las normas que le sean aplicables del decreto supremo N° 6, de 2009, que aprobó el Reglamento sobre manejo de residuos en establecimientos de atención de salud.			
41		Contenedores para traslado de muestras y material contaminado según corresponda.			
42		Superficie de apoyo para registro y estadísticas separada de mesones de trabajo clínico.			
ÍTEM	DS 58/2008	REQUISITOS	SI	NO	N/A
43	991	El establecimiento cuenta con elementos de protección para el personal de acuerdo a funciones asignadas en las áreas de trabajo que lo requieran: anteojos protectores, propipetas, delantal de bioseguridad, guantes, etc.			
44	998	Acceso a baño de uso universal accesible a discapacitados.			
45	999	Si existe más de un módulo para toma de muestras debe contar con separaciones.			
46	1001	Silla para el paciente.			
47	1004	Mobiliario ¹⁸¹ para almacenamiento formularios y papelería.			
48	1008	Contenedores para traslado de muestras.			

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

OBSERVACIONES:

CONTINGENCIA COVID19
Protocolo de aseo concurrente y terminal en contexto Pandemia Covid19.
Protocolo de atención de Usuarios (Pacientes) en contexto Pandemia Covid19 (Agendamiento de horas, aforo, uso de mascarilla, etc.).
Protocolo de actuación en caso de sospecha y/o confirmación de Covid19 en el personal.
Protocolo de Ingreso y Salida del Personal ante Contingencia Covid19.

- Esta SEREMI de Salud se reserva el derecho de solicitar nuevos antecedentes que no estén indicados en este instructivo por alguna modificación de la normativa vigente o por algún caso en particular.

	INSTRUCTIVO Y PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS		
	Código B35-PRO01-INS16	Versión: 01	Página 23 de 23

IMPORTANTE:

Una vez reunidos la **totalidad de los antecedentes**, deberán depositarlos en un Buzón dispuesto para ello, ubicado en calle Arauco N° 405 de Chillán, para ser ingresados por Oficina de Partes de esta SEREMI de Salud. Para el resguardo de la documentación, se solicita ingresarlos en un sobre o carpeta.

La Autoridad Sanitaria tiene plazo legal de 30 días hábiles para pronunciarse respecto de una solicitud de autorización, contados desde la recepción conforme de la totalidad de los antecedentes exigidos para ello, conforme al Artículo 7° del Código Sanitario.

Se considera ingresado a trámite un anteproyecto o proyecto, cuando se encuentran en la Unidad de Profesiones Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud la totalidad de los documentos requeridos para el trámite solicitado. Luego la documentación es estudiada y revisada por nuestros profesionales quienes efectuarán las observaciones correspondientes, solicitándose mayores antecedentes si así se estima necesario. En caso de haber observaciones, éstas deben ser subsanadas por el Interesado en un plazo de hasta 15 días hábiles, de no ser así, se procederá a la devolución de la totalidad de los antecedentes ingresados al Solicitante.

Para dar continuidad al trámite, y una vez que se logra verificar que hayan sido superadas las falencias encontradas, si es que las hubiera, esta Autoridad Sanitaria verificará en terreno el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para su eventual aprobación y autorización de funcionamiento.

Previo a la visita de Formalización se deberán cancelar los aranceles correspondientes, cuyos Comprobantes para Pago, con el detalle del Arancel a cancelar, serán emitidos por la Unidad de Profesiones Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud y enviados al Interesado mediante correo electrónico.

ARANCELES AÑO 2021:

LABORATORIO CLINICO		SALA EXTERNA TOMA DE MUESTRAS	
ITEM	VALOR	ITEM	VALOR
Aprobación de planos planta física del local o proyecto	\$40.200	Aprobación de planos planta física del local o proyecto	\$35.600
Aprobación del local o instalación	\$114.700	Aprobación del local o instalación	\$63.500
Autorización de funcionamiento	\$182.300	Autorización de funcionamiento	\$84.600
Más 0,5% del capital inicial declarado		Más 0,5% del capital inicial declarado	

BENEFICIO PYME: El arancel total a cobrar por cada trámite para aquellas empresas que, de acuerdo a lo establecido en el artículo segundo de la ley N° 20.416, acrediten ser microempresas, pequeñas o medianas empresas será de **\$1.000.-** En cuyo caso el Interesado debe acreditar su condición de tal, presentando la documentación correspondiente.

Para mayor información:

UNIDAD DE PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIAS Bulnes N° 620, 4to piso, Of. 409, CHILLAN		JEFATURA CORREO TELÉFONO	Q.F. PAOLA BLASCO DÁVILA paola.blasco@redsalud.gov.cl 42 2585280 / Red Minsal: 425280
FISCALIZADOR CORREO TELÉFONO	Q.F. PABLO CHODIL SOLSONA pablo.chodil@redsalud.gov.cl 42 2585277 / Red Minsal: 425277	FISCALIZADORA CORREO TELEFONO	Enf. MAGDALENA CAMPOS MATUS magdalena.campos@redsalud.gov.cl 42 2585298 / Red Minsal: 425298
FISCALIZADORA CORREO TELEFONO	Nut. DENISSE MUÑOZ HERNANDEZ denisse.munozh@redsalud.gov.cl 42 2585288 / Red Minsal: 425288	ADMINISTRATIVA CORREO TELÉFONO	ROXANA REYES FERNÁNDEZ roxanai.reyes@redsalud.gov.cl 42 2585288 / Red Minsal: 425288