

CONTRALORIA GENERAL
 OFICINA GENERAL DE PARTES
 - 7 FEB 2012

REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD

APRUEBA REGLAMENTO DE
 LABORATORIOS CLINICOS

SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA
 AA/JDA/JSR/MSCH/GIA/AMSCH



DIVISION JURIDICA
 COMITE 4
 [Signature]
 RVV JEFE
 22 ENE 2012

CONTRALORIA GENERAL
 OFICINA GENERAL DE PARTES

Nº 20

MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 28 MAR 2012

RECIBIDO

SANTIAGO, 05 MAYO 2011

CONTRALORIA GENERAL	
TOMA DE RAZON	
24 NOV. 2011	
NUEVA RECEPCION	
DEPART. JURIDICO	RVV 25/11
DEPART. T. R. Y REGISTRO	07 FEB. 2012
DEPART. CONTABIL.	
SUB. DEP. C. CENTRAL	
SUB. DEP. E. CUENTAS	
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.	
DEPART. AUDITORIA	
DEPART. V. O. P. U. y T.	
SUB. DEPTO. MUNICIP.	
REFRENDACION	
REF. POR \$	
IMPUTAC.	
ANOT. POR \$	
IMPUTAC.	
DEDUC. DTO.	

VISTOS: lo establecido en los artículos 9º letra c) y 129 del Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud, y en los artículos 24 y 32 Nº 6 de la Constitución Política del Estado,

DECRETO:

Apruébase el siguiente Reglamento de Laboratorios Clínicos:

TOMADO RAZON

[Signature]
 12 ABR. 2012

Contralor General de la República

DIVISION JURIDICA
 COMITE 4
 [Signature]
 RVV JEFE
 28 MAR 2012

OFICIO Nº: 013431
 FECHA: 8.3.2012

RETIRADO SIN TRAMITAR
 FECHA: 12 ENE. 2012
 CON OFICIO Nº: 17

TÍTULO I DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Párrafo 1º.- DE LA INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y CIERRE

Artículo 1º.- Laboratorio Clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado que tiene por objeto la ejecución de exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana, tales como exámenes hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos, toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condiciones de filiación.

Se distinguen según su ubicación, dos tipos de Laboratorios Clínicos:

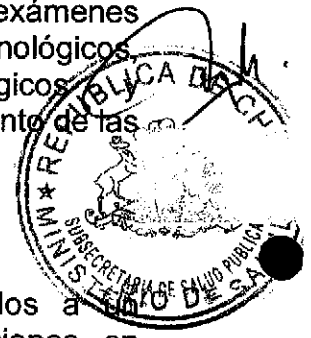
- a) Aquellos que constituyen unidades o servicios adosados a establecimiento de carácter asistencial que proporciona atenciones en modalidad abierta o cerrada.
- b) Aquellos instalados como establecimientos independientes.

Los exámenes de laboratorio sólo podrán ser efectuados en los Laboratorios Clínicos mencionados precedentemente o, en un recinto asistencial autorizado al efecto por la Autoridad Sanitaria.

Artículo 2º.- 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, morfoцитopatología y citodiagnóstico, Químico Farmacéutico, o Bioquímico, todos con experiencia de al menos un año en el área de Laboratorios Clínicos.

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 4º.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en cuyo territorio de competencia se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, funcionamiento, modificación o traslado de los Laboratorios Clínicos, como asimismo realizar inspecciones periódicas y fiscalización de su funcionamiento.



Artículo 5°.- La solicitud para la autorización a que se refiere el artículo anterior deberá ser presentada a la Secretaría Regional Ministerial de Salud acompañada de los siguientes documentos:

- a) Nombre del laboratorio, de fantasía si lo hubiese, domicilio y teléfono.
- b) Plano o croquis de su planta física y su correspondiente flujograma de operación.
- c) Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.
- d) 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.
- e) Individualización del profesional que asumirá la Dirección Técnica, por título profesional, cédula de identidad, horario de trabajo en el laboratorio y carta de aceptación del cargo de Director Técnico.
- f) Listado de exámenes que realizará el Laboratorio Clínico según área de especialidad y los que realizara a través de convenio.
- g) Nómina del equipamiento con que cuenta el laboratorio y título que acredite su posesión.
- h) Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos títulos o autorizaciones sanitarias según corresponda y cédulas de identidad.
- i) Horario actividad o funcionamiento del laboratorio.
- j) Manual de Procedimientos Técnicos y de Organización y de Toma de Muestras si procediere.
- k) Manual de Bioseguridad.
- l) Certificación de instalación y mantenimiento de los equipos con que cuenta el laboratorio y que estén destinados a su funcionamiento, emitida por técnicos autorizados o reconocidos para ello.
- m) Plan escrito de evacuación en caso de emergencia respaldado por un experto u organización reconocida en el tema.



Artículo 6°.- La autorización de instalación y funcionamiento tendrá una vigencia de tres años, plazo que se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales mientras no sean expresamente dejados sin efecto de conformidad a la ley.

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° de este reglamento, deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria. Todas las demás modificaciones que se consideren para las letras f) y j) del mismo artículo 5°, deberán ser comunicadas en forma previa a la ocurrencia a dicha Autoridad Sanitaria para los efectos del artículo 4° de este Reglamento.



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.

Párrafo 2º.-
DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR SUS INSTALACIONES

Artículo 9º.- 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 muestras, 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 cultivo 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.

Artículo 10º.- El laboratorio deberá disponer, además de los siguientes recintos generales:

- 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.

Artículo 11º.- Todo laboratorio deberá contar con:

- a) Sistema eléctrico adecuado para el funcionamiento de los equipos, según criterios especificados por el fabricante y/o proveedor.
- b) Un sistema apropiado de eliminación de gases y otras emanaciones, de acuerdo a la normativa vigente.
- 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.
- d) Un sistema adecuado de protección contra incendios de acuerdo a las condiciones de riesgo del establecimiento.
- e) 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.
- f) Cada sector de procesamiento deberá contar con lavamanos y mesones de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad.

- g) Los pisos, muros, puertas de los recintos en que se desarrolle trabajo clínico serán lavables, igual requisito deberán cumplir los servicios higiénicos.
- h) Un sistema que garantice la continuidad del servicio eléctrico, en lo que sea pertinente, en caso de cortes de suministro.

Artículo 12°.- 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.

Artículo 13°.- 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:

- a) Fecha y hora de recepción de la muestra o de su rechazo fundado, si fuere del caso.
- b) Nombre del paciente, RUN, fecha de nacimiento, sexo y procedencia;
- c) Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió, si fuere necesario.
- d) Tipo de muestra y examen solicitado;
- e) Resultado del examen.

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.

Artículo 14°.- Los Laboratorios Clínicos deberán poseer, además los siguientes libros o talonario:

- a) De observaciones y reclamos formulados por los usuarios, en relación a los servicios recibidos, y
- b) De control de visitas de supervisión e inspectivas, y las observaciones que ellas merecieren. Este libro estará a cargo del Director Técnico responsable del Laboratorio Clínico.

Ambos libros serán foliados y autorizados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Artículo 15°.- Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de:

- a) Un médico cirujano;
- 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:

- a) Membrete o timbre del establecimiento solicitante o del profesional;
- b) Nombre, número de RUN del profesional y domicilio del establecimiento;
- c) Nombre y apellidos, RUN, edad y sexo del paciente;

- d) Identificación de las prestaciones requeridas;
- e) 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.

Artículo 16°.- Los informes de los exámenes realizados deberán entregarse en documentos en que conste:

- a) Identificación del examen y el método de medición.
- b) Identificación del laboratorio que emite el informe.
- c) Identificación única del paciente.
- d) Nombre u otro identificador único del solicitante.
- e) Fecha y hora de la toma de muestra y la hora de recepción en el laboratorio.
- f) Tipo de muestra.
- g) Intervalos de referencia biológica.
- h) Identificación del profesional que ejecuta el examen y emite el informe.
- i) Firma del Director Técnico responsable del laboratorio.

Artículo 17°.- Todo Laboratorio Clínico deberá proporcionar al usuario la siguiente información:

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

Párrafo 3°.-

DEL PERSONAL, SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 18°.- El establecimiento deberá contar con profesionales y técnicos habilitados en el área de Laboratorio Clínico:

- a) Personal profesional: Médicos, Químico-Farmacéuticos, Bioquímicos y Tecnólogos Médicos con mención en las áreas referidas en el artículo 2°.
- b) Técnico de nivel superior o auxiliares paramédicos de Laboratorios Clínicos, banco de sangre y radiología.

Además, deberá contar con personal administrativo y otros necesarios para su funcionamiento.

Artículo 19°.- El Director Técnico del Laboratorio Clínico será un profesional de aquellos señalados en el artículo 2° de este reglamento y deberá cumplir un horario de trabajo de al menos cuatro horas diarias para realizar las funciones inherentes al cargo.

Artículo 20°.- En caso de ausencia del Director Técnico éste deberá ser reemplazado en sus funciones por otro de los profesionales mencionados en el artículo 2° de este reglamento, 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.

Artículo 21°.- Dentro de sus funciones el Director Técnico deberá:

- a) Garantizar la calidad de los exámenes que se efectúen en el laboratorio y la confidencialidad de los informes que emite sobre los mismos.
- b) Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del laboratorio.
- c) Velar por el adecuado abastecimiento y dotación del laboratorio.
- d) Velar por la capacitación y perfeccionamiento permanente del personal.
- e) Mantener manuales actualizados de: organización, procedimientos técnicos, de control de calidad, de prevención y control de infecciones asociadas a la atención y de bioseguridad.
- f) Mantener archivos de normas e instrucciones emanadas de las autoridades sanitarias: Secretaría Regional Ministerial de Salud, Instituto de Salud Pública y Ministerio de Salud.
- g) Representar al laboratorio ante la Autoridad Sanitaria respecto de materias técnicas que se abordan en esta reglamentación.
- h) Contar con un programa preventivo y reparativo que asegure el adecuado funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones.
- i) Velar por la existencia de un sistema de registros que asegure la conservación de los resultados, protegiendo su confidencialidad.



Artículo 22°.- Los demás profesionales que se desempeñan en los Laboratorios Clínicos tendrán las obligaciones y responsabilidades que les sean asignadas por el Director Técnico, de acuerdo a la organización interna de éste. Durante todo el horario de atención del laboratorio deberá estar en funciones al menos un profesional de aquellos mencionados en el artículo 2° de este reglamento.

Artículo 23°.- Los Laboratorios Clínicos, deberán diseñar sistemas de control interno para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de control externo de calidad de la etapa analítica, de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles.

Párrafo 4°.-

DE LAS SALAS EXTERNAS DE TOMA DE MUESTRAS

Artículo 24°.- Sala Externa de Toma de Muestras 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.

Artículo 25°.- Como identificación exterior deberá usarse aquella que señale que sólo es "Sala Externa de Toma de Muestras" dependiente técnicamente de un determinado Laboratorio Clínico. Como identificación interior, en la sala de espera deberá señalarse en forma visiblemente destacada lo siguiente:

- a) Sala Externa de Toma de Muestras;
- b) Nombre, dirección y teléfono del Laboratorio Clínico de que depende;
- c) Nombre y dirección del Director Técnico del cual depende;
- d) Nombre y profesión o actividad del encargado de la Sala Externa de Toma de Muestras;
- e) Horario de funcionamiento.

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.

El Laboratorio Clínico deberá realizar supervisiones periódicas que garanticen el cumplimiento de dichas normas.

Artículo 26°.- 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) de este reglamento, de una enfermera o matrona.

Le corresponderá 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.

Artículo 27°.- A las Salas Externas de Toma de Muestras les serán aplicables, las disposiciones señaladas en los artículos 4°, 6°, 7°, 8°, 13, 14, 15, 16, 17 y 18, en todo lo que fuere pertinente. En relación a los registros señalados en el artículo 13, deberá consignarse además, la hora de recolección y la hora de la recepción de la muestra en el Laboratorio Clínico. Estos registros estarán a cargo del Encargado de la Sala Externa de Toma de Muestras.

Artículo 28°.- La sala de toma de muestra deberá contar con las siguientes dependencias, según corresponda a las actividades que se realizan:

- Sala de espera o acceso.
- 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.



- o Contenedores para traslado de muestras y material contaminado según corresponda.
- o Superficie de apoyo para registro y estadísticas separada de mesones de trabajo clínico.



**Párrafo 5º.-
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 29º.- Las contravenciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas en conformidad a las normas del libro X del Código Sanitario.

Artículo 30º.- El presente reglamento entrará en vigencia a los 2 meses siguientes después de su publicación en el Diario Oficial, fecha a contar de la cual quedará derogado el decreto N° 433 de 1993 del Ministerio de Salud.

ARTICULO TRANSITORIO.- Los laboratorios clínicos y salas externas de toma de muestras que a la fecha de vigencia del presente reglamento cuenten con autorización sanitaria y se encuentren en funcionamiento dispondrán de dos años contados desde la publicación de este decreto supremo en el Diario Oficial, para dar cumplimiento a las exigencias que se señalan en este cuerpo reglamentario.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE.-


SEBASTIÁN PINERA ECHENIQUE
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA




JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

**CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON**

NUEVA RECEPCION

CON OFICIO N°

DEPART. JURIDICO		
DEPART. T. R. Y REGISTRO		
DEPART. CONTABIL.		
SUB. DEP. C. CENTRAL		
SUB. DEP. E. CUENTAS		
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.		
DEPART. AUDITORIA		
DEPART. V. O. P. U. y T.		
SUB. DEPTO. MUNICIP.		
REFRENDACION		
REF. POR \$	_____	
IMPUTAC.	_____	
ANOT. POR \$	_____	
IMPUTAC.	_____	
DEDUC. DTO.	_____	