

# Instructivo y Pauta de Chequeo para la 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 Y REVISADO POR:**

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

(Colaboración: Asesores de  
Inversiones de Subsecretaría de Redes  
Asistenciales)

**APROBADO POR:**

División de Políticas Públicas  
Saludables y Promoción

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (Cero)	15-04-2019	Elaboración inicial	Todas

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO</b>	<b>5</b>
<b>2. ALCANCE</b>	<b>5</b>
<b>3. TERMINOLOGÍA</b>	<b>5</b>
<b>4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS</b>	<b>7</b>
4.1. MARCO REGULATORIO GENERAL	7
4.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	8
<b>5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b>	<b>8</b>
5.1. METODOLOGÍA	8
5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN	8
A. Recepción y revisión del proyecto	8
B. Informe del estado del proyecto (completo / documentación faltante)	8
C. Preparación y realización de visita en terreno	9
D. Elaboración, tramitación y entrega de la resolución al usuario	9
<b>6. REGISTROS</b>	<b>9</b>
<b>7. REFERENCIAS</b>	<b>9</b>
<b>8. ANEXO A</b>	<b>10</b>
8.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS	10
<b>9. ANEXO B</b>	<b>22</b>
9.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SETM	22



## 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, suponen para los usuarios.
- D. Dotar a las secretarías regionales ministeriales de herramientas que les 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

- A. **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.
- B. **Autorización Sanitaria:** Procedimiento realizado previo al inicio del funcionamiento de determinadas actividades sujetas a fiscalización y que permite 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.
- C. **Bioseguridad:** Conjunto de medidas para proteger la salud humana y el ambiente frente a diferentes riesgos.
- D. **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.

- E. **Evaluación documental:** Actividad que consiste en revisar la documentación que presenta la empresa o institución que solicita la Autorización Sanitaria y que es exigida por la normativa vigente. Esta actividad puede realizarse con o sin la presencia de su(s) representantes.
- F. **Exámenes o análisis de laboratorio:** Técnicas utilizadas para llevar a cabo procedimientos de investigación clínica en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- G. **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.
- H. **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 pudiese 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.
- I. **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.
- J. **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.
- K. **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.
- L. **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.
- M. **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

- DFL. N° 725/1967, Código Sanitario y sus respectivas modificaciones, del MINSAL.
- DFL. 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.
- DFL. N° 1/1989, que "Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa", del MINSAL.
- DS. N° 20/2011, que aprueba el "Reglamento de Laboratorios Clínicos", del MINSAL.
- DS. N° 594/1999, que aprueba el "Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo", del MINSAL.
- DS. N° 283/1997, que aprueba el "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.
- DS. 182/2007, que aprueba el "Reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana".
- DS. N° 06/2009, que aprueba el "Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)", del MINSAL.
- DS. N° 148/2003, que aprueba el "Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos", del MINSAL.
- DS. N° 825/1999, que aprueba el "Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico", del MINSAL.
- DS. N° 10/2013, que aprueba el "Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua", del MINSAL.
- DS. N° 90/2015, que aprueba el "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.
- DS. 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 de 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.

## 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" (Sí 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.

### 5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN

#### A. Recepción y revisión del 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 la 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.

#### B. Informe del estado del proyecto (completo / documentación faltante)

Si la solicitud no cumple con los requisitos de ingreso, el personal revisor de la 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.



C. **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.

D. **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 solo 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. REFERENCIAS

- 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.
- Pontificia Universidad Católica de Chile. Dirección de Investigaciones Científicas y Tecnológicas. Diagnóstico y propuesta de una metodología para la integración y optimización de los principales procesos relacionados con la autorización, fiscalización y control en el ámbito sanitario. 2009.
- Moraga C, Javier y Cartes-Velásquez, Ricardo. Pautas de Chequeo, parte I: consort y trend. Rev ChilCir [online]. 2015, vol.67, n.2, pp. 225-232. ISSN 0718-4026.

## 8. ANEXO A

### 8.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

#### I. ANTECEDENTES GENERALES

FECHA: \_\_\_\_\_



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
SEREMI DE SALUD XXX

Tipo de solicitud			
a) Revisión de planos/ proyecto	b) Instalación	c) Funcionamiento	
d) Modificación (especificar: letra c, d, e, g, h, i, del Art. 5° DS. 20/2012)			
e) Traslado	Desde:		
	Hacia:		
Identificación del laboratorio clínico			
Nombre del laboratorio clínico			
Dirección (calle, N°, local)			
Teléfono		Correo electrónico	
Propietario del laboratorio clínico			
Nombre o razón social		RUN o RUT	
Domicilio legal (calle, N°, local)		Comuna	
Teléfono		Correo electrónico	

<b>Representante legal del laboratorio clínico</b>			
Nombre (s)		RUN	
Domicilio legal (calle, N°, local)		Comuna	
Teléfono		Correo electrónico	
<b>Director Técnico del laboratorio clínico</b>			
Nombre		RUN	
Profesión			
Domicilio legal (calle, N°, local)		Comuna	
Teléfono		Correo electrónico	
Documentación formal		SI	NO
Copia de iniciación de actividades ante el SII o declaración del capital inicial			
Fotocopia de la escritura de la sociedad legalizada ante notario y certificado de vigencia de la sociedad si esta tiene más de 1 año			
Fotocopia de inscripción en el Registro de Comercio, publicación en Diario Oficial			
Certificado municipal de cambio de destino			
_____		_____	
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:						
ÍTEM	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 profesional o registro de la Superintendencia de Salud			
7			Copia de la Cédula de Identidad			
8			Horario de trabajo en el laboratorio			
9			Carta de 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		Manual de procedimientos técnicos			
15	Art. 5, letra j	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 manifestare 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				
254	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 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						
ÍTEM	DS. 20/11	REQUISITOS		SI	NO	N/A
30	Art. 18, letra a y Art. 2°	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, inc. 2	El establecimiento contará con personal administrativo y otros necesarios para su funcionamiento				
36	Art. 19 y Art. 2°	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				
<p>Artículo 3° 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</p> <p>Artículo 20° En caso de ausencia del Director Técnico, este deberá ser reemplazado en sus funciones por otro de los profesionales mencionados en el artículo 2° 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</p> <p>No se podrán procesar muestras mientras no haya un profesional en el laboratorio</p>						
Observaciones:						



IV. VISITA DE INSPECCIÓN: ÁMBITO DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

El local del laboratorio cuenta con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas, separadas físicamente y de acceso restringido a su personal:					
ÍTEM	DS. 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
39	Art. 9°	Recinto o sector para recepción de muestras			
40		Sala(s) de procesamiento de exámenes con almacenamientos 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 la 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. 9°, inc. 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 de 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 las 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 personas con discapacidad			
52	999	Si existe más de un módulo para la toma de muestras debe contar con separaciones			
53	1000	Mesa para la toma de muestras			
54	1001	Silla para el paciente			
55	1002	Acceso a camilla <sup>179</sup> y escabel			
56	1003	Superficie <sup>180</sup> 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 <sup>181</sup> para almacenamiento formularios y papelería			
58	1005	Mobiliario <sup>182</sup> para almacenar insumos clínicos limpios y estériles			
59	1006	Área limpia <sup>183</sup> exclusiva para la preparación de material e insumos clínicos, de material liso y resistente a la humedad			
60	1007	Lavamanos <sup>184</sup>			
61	1008	Contenedores para traslado de muestras			
62	1009	Área sucia con superficie para depósito transitorio del material sucio, separado del mesón de preparación del material clínico, contenedores para material cortopunzante			

**179:** En salas con múltiples puestos para la toma de muestras se requiere acceso al menos a una 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 la preparación de material e insumos de atención clínica. Puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

**184:** En salas con múltiples puestos para la toma de muestras se requiere de al menos 1 lavamanos cada 3 puestos

Observaciones:


<b>Recinto de recepción y procesamiento de muestras</b>						
<b>Él o los sectores de recepción de muestras cuentan con:</b>						
<b>ÍTEM</b>	<b>DS. 58/2008</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	
63	1010	Condiciones de almacenamiento apropiadas <sup>185</sup> para el resguardo permanente de la integridad de las muestras				
64	1011	Cada sector de procesamiento tiene:				
65	1012		Lavamanos			
66	1013		Mesón de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad			
67	1014		Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo			
68	1015		Mesón con superficie de apoyo para soporte de equipamiento requerido			
69	1016		Suministro eléctrico que satisfaga la demanda de los equipos disponibles			
70	1017	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				
<b>ÍTEM</b>	<b>Decreto 16/2015</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	
72	Art. 1	Gabinete de bioseguridad, solo 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 solo realizan baciloscopía				
<b>185:</b> Condiciones que permitan resguardar las muestras, sus registros de identificación, los recipientes que las contienen y las condiciones de temperatura requerida						
Observaciones:						

<b>Recinto de lavado y descontaminación</b>					
<b>ÍTEM</b>	<b>DS. 58/2008</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
73	1020	Dispone de área sucia para la 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 la recepción del material sucio hasta la 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:					

<b>Recinto<sup>186</sup> de preparación de reactivos, medios de cultivo y otros materiales, cuenta con:</b>					
<b>ÍTEM</b>	<b>DS. 58/2008</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
81	1027	Lavamanos			
82	1028	Mesón de trabajo			
83	1029	Espacio para el almacenamiento de insumos de trabajo			
84	1030	Estantería para el almacenamiento de material estéril			
85	1031	Estantería para el almacenamiento de material limpio (no estéril) y reactivos			
86	1032	Mesón independiente para el equipo de esterilización de materiales			
87	1033	Equipo para la 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			
<b>186:</b> En determinados establecimientos, la preparación de reactivos podrá ser realizada en las mismas secciones técnicas					
Observaciones:					

El laboratorio además cuenta con:					
ÍTEM	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			
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

### 9.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SETM

#### I. ANTECEDENTES GENERALES

FECHA: \_\_\_\_\_



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
SEREMI DE SALUD XXX

Tipo de solicitud	
a) Revisión de planos/ proyecto	b) Instalación
d) Modificación (especificar: letra c, d, g, h, i, del Art. 5° DS. 20/2012)	c) Funcionamiento
e) Traslado	Desde:
	Hacia:
Identificación de la SETM	
Nombre de la SETM	
Dirección (calle, N°, local)	
Teléfono	Correo electrónico
Propietario del laboratorio clínico al cual pertenece la SETM	
Nombre o razón social	RUN o RUT
Domicilio legal (calle, N°, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico

<b>Representante legal del laboratorio clínico al cual pertenece la SETM</b>	
Nombre (s)	RUN
Domicilio legal (calle, N°, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
<b>Director Técnico del laboratorio clínico al cual pertenece la SETM</b>	
Nombre	RUN
Profesión	
Domicilio legal (calle, N°, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
<b>Encargado/a de la SETM</b>	
Nombre	RUN
Profesión	
Domicilio legal (calle, N°, 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:					
ÍTEM	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, 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 cuenta 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:**

ÍTEM	DS. 20/2011	REQUISITOS	SI	NO	N/A
12	Art. 25, inc. 2	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, inc. 2	La SETM cuenta con procedimientos de toma de muestras aprobados por la Dirección Técnica del laboratorio clínico del cual depende			

Observaciones:

--

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, inc. 1 y Art. 18, letra a	La SETM estará a cargo de un/a:	Médico			
			Químico-Farmacéutico			
			Bioquímico			
			Tecnólogo Médico con mención en Laboratorio Clínico, Morfocitopatología 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, inc. 2	La SETM contará con un/a:	Personal administrativo y otros necesarios para su funcionamiento			
<p>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</p>						
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 merecieron. Este libro estará a cargo del encargado de la SETM				
Observaciones:						

IV. VISITA DE INSPECCIÓN: ÁMBITO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

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:					

<b>La SETM se encuentra claramente identificada</b>					
<b>ÍTEM</b>	<b>DS. 20/2011</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
26	Art. 25	Cuenta con identificación exterior que señala que solo es "Sala Externa de Toma de Muestras", dependiente técnicamente de un determinado laboratorio clínico			
<b>En la sala de espera de la SETM se encuentra señalado en forma visiblemente destacado lo siguiente:</b>					
<b>ÍTEM</b>	<b>DS. 20/2011</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
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 la 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 de 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 (REAS)			
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 las funciones asignadas en las áreas de trabajo que lo requieran: anteojos protectores, propipetas, delantal de bioseguridad, guantes, etc.			
44	998	Baño de uso universal accesible a personas con discapacidad			
45	999	Si existe más de un módulo para la toma de muestras debe contar con separaciones			
46	1001	Silla para el paciente			
47	1004	Mobiliario <sup>181</sup> para el almacenamiento formularios y papelería			
48	1008	Contenedores para el traslado de muestras			

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

Observaciones:


