

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLINICOS

DTO. N° 433 DE 1993

Publicado en el Diario Oficial de 22.09.93



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURÍDICA
Mmh.

APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLINICOS

Nº 433.-

<p>Publicado en el Diario Oficial de 22.09.93</p>
--

Santiago, 10 de febrero de 1993.-

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 8 de la Constitución Política del Estado,

DECRETO:

Apruébase el siguiente Reglamento de
Laboratorios Clínicos:

TITULO I DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

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

Artículo 1º.- Laboratorio clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento que tiene por objeto la ejecución de todos o algunos de los siguientes exámenes: hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades. Se distinguen dos tipos de laboratorios clínicos:

- A) Aquellos que constituyen unidades o servicios de un Centro Asistencial que proporciona preferentemente atención cerrada, sea éste del área estatal o privada.
- B) Aquellos instalados como establecimientos independientes o como parte del sistema de atención abierta (consultorios, centros médicos, cooperativas de salud, etc.), estatales o privados. 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, químico-farmacéutico, bioquímico o tecnólogo médico con formación en las disciplinas de laboratorios clínicos; sin embargo en los establecimientos señalados en la letra A) del Artículo 1º de este reglamento, ella estará a cargo preferentemente, de un médico cirujano, químico-farmacéutico o bioquímico.

Artículo 3º.- El Director Técnico será el responsable ante la autoridad sanitaria de la calidad de los análisis que se efectúen en el establecimiento.

Artículo 4º.- Corresponderá al Servicio de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los laboratorios clínicos, como asimismo realizar la inspección periódica y fiscalización de su funcionamiento.

Artículo 5º.- La solicitud para la autorización de instalación, funcionamiento o traslado de un laboratorio clínico deberá ser presentada al Servicio de Salud acompañada de los siguientes documentos:

- a) Nombre del laboratorio y su dirección.
- b) Planos de su planta física.
- c) Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.
- d) Documentos de constitución de la persona jurídica propietaria, en su caso, y los que acrediten la personería de quien la representa.
- e) Individualización del profesional que asumirá la Dirección Técnica, con su RUT y horario de trabajo en el laboratorio.
- f) Certificado de título profesional del Director Técnico.
- g) Listado de exámenes que realizará el laboratorio clínico.
- h) Nómina del equipamiento con que cuenta el laboratorio.
- i) Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos RUT, documentos que acrediten su formación laboral y señalando la jornada de trabajo que desarrollará cada uno de ellos.

Artículo 6º.- La autorización de instalación y funcionamiento tendrá una vigencia de 3 años, renovable por períodos iguales en forma automática. Noventa días antes del vencimiento del período de vigencia primitivo o prorrogado de la autorización, el director técnico deberá comunicar por escrito al Servicio de Salud respectivo de la fecha de cumplimiento del mismo.

Artículo 7º.- La modificación de cualquiera de los elementos, circunstancias o antecedentes proporcionados al Servicio de Salud para la obtención de la autorización de la instalación y funcionamiento señalados en las letras a), b), e) g) y h) del artículo 5º de este reglamento, deberá ser comunicada y autorizada previamente por éste; todas las demás modificaciones deberán ser comunicadas en forma previa a su ocurrencia a dicha autoridad sanitaria.

Artículo 8º.- El Director Técnico de un laboratorio clínico deberá comunicar al Servicio de Salud respectivo, el cierre definitivo o temporal del establecimiento. Si el cierre fuere por un período superior a sesenta días, la autoridad sanitaria deberá, antes de su reapertura, practicar una inspección del establecimiento para verificar el normal funcionamiento de los equipos y vigencia de los reactivos existentes.

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

Artículo 9º.- El local del laboratorio clínico deberá contar, como mínimo, con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas:

- Sala de espera;
- Sala de toma de muestras;
- Sala de procesamiento de exámenes;
- Áreas delimitadas para lavado, preparación y esterilización de material.

El laboratorio deberá disponer, además de espacios destinados a:

- 1.- Labores administrativas y de dirección del laboratorio;
- 2.- Almacenamiento de reactivos, con cumplimiento de los requisitos de seguridad necesarios;
- 3.- Mantenimiento de útiles de aseo;
- 4.- Vestuario del personal, y
- 5.- Servicios higiénicos. Todo laboratorio deberá contar con:
 - a) Un sistema eléctrico adecuado para el buen funcionamiento de los equipos;
 - b) Un sistema apropiado de eliminación de gases, emanaciones, material contaminante y fluidos corporales; esto último, de acuerdo a las "Normas de Precauciones Universales" dictadas por el Ministerio de Salud, y
 - c) Un sistema de protección contra incendios.

Las secciones deberán tener sistemas de iluminación, ventilación y temperatura adecuados y pisos y muros de material que permita la fácil y completa limpieza y desinfección.

Artículo 10º.- Los laboratorios clínicos deberán contar con el personal, equipo e instrumental mínimo de funcionamiento, necesario para realizar los servicios y prestaciones que otorga.

Artículo 11.- Los laboratorios clínicos donde se efectúen análisis que requieran instalaciones o insumos que impliquen riesgos, como radiaciones u otros, deberán cumplir además con las normas existentes sobre la materia.

Artículo 12.- Los laboratorios clínicos deberán tener sistemas manuales o computacionales de registro de exámenes y resultados en los que consten los siguientes datos:

- a) Fecha de recepción de la muestra;
- b) Nombre del paciente y procedencia;
- c) Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió, si fuese 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 dos años, a contar de la fecha de realización del examen.

Artículo 13.- Los laboratorios clínicos deberán poseer, además los siguientes libros. 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 14.- Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de:

- a) Un médico cirujano;
- b) Otros profesionales del equipo de salud;
- 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, dirección y número de RUT del profesional, en el área privada;
- c) Nombre y apellidos del paciente;
- d) Identificación de las prestaciones requeridas;
- e) Firma del profesional que refrenda la petición. Los exámenes solicitados en carácter de urgencia deberán recibir trato preferencial en el laboratorio.

Artículo 15.- Los informes de los exámenes realizados deberán entregarse en documentos en que conste: nombre del laboratorio; técnica empleada (si procede); resultados y valores de referencia; fecha de entrega; nombre y firma del profesional responsable del examen.

Artículo 16.- Todo laboratorio clínico deberá proporcionar, a requerimiento del 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 otro laboratorio, con identificación del centro de referencia. c) Requisitos para la obtención de las muestras;
- d) Valor de cada examen;
- e) Horario de atención.

Párrafo 3º.-
DEL PERSONAL, SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 17.- El personal de los laboratorios clínicos se clasifica como sigue:

- a) Personal profesional, que incluye médicos, químico-farmacéuticos, bioquímicos y tecnólogos médicos;
- b) Personal administrativo;
- c) Auxiliares paramédicos de laboratorio, y
- d) Auxiliares de servicio.

Artículo 18.- Actuará como Director Técnico del laboratorio clínico un profesional de aquellos señalados en el artículo 2º de este decreto, el cual deberá cumplir un horario de trabajo de al menos dos horas diarias.

Artículo 19.- El Director Técnico podrá delegar temporalmente sus funciones en otro de los profesionales mencionados en el artículo 2º de este reglamento, para lo cual deberá previamente haber comunicado al Servicio de Salud respectivo la nómina de sus posibles subrogantes con su respectiva individualización y acreditación de calidad profesional. El Director Técnico subrogante asumirá todas las funciones y obligaciones del titular durante su desempeño.

Artículo 20.- El Director Técnico del laboratorio será responsable de:

- a) Garantizar la calidad de los exámenes que se efectúen en el laboratorio y la fidelidad de los informes que emite sobre los mismos;
- b) Mantener al día los registros;
- c) Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del laboratorio;
- d) Velar por el adecuado abastecimiento y dotación del laboratorio;
- e) Preocuparse de la capacitación y perfeccionamiento del personal;
- f) Mantener un archivo o manual actualizado de procedimientos técnicos y un archivo de normas e instrucciones emanadas de las autoridades sanitarias: Servicio de Salud, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud;
- g) Representar al laboratorio en materias técnicas y administrativas;

h) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones impartidas por la autoridad sanitaria.

Artículo 21.- 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 2º de este reglamento.

Artículo 22.- Se dará el calificativo de Auxiliar Paramédico de Laboratorio a toda persona que cuente con el título respectivo conferido por una institución de educación superior debidamente autorizada o con la autorización otorgada por un Servicio de Salud para desempeñar actividades de colaboración y apoyo dentro del laboratorio clínico. Dicha autorización será otorgada previa aprobación de los cursos de formación de Auxiliares Paramédicos de Laboratorio, Rayo X y Banco de Sangre, reconocidos en conformidad a la normativa vigente.

Artículo 23.- Podrán cumplir la función de auxiliar paramédico de laboratorio los alumnos de las carreras de Medicina, Química y Farmacia, Bioquímica, Tecnología Médica que hayan rendido y aprobado los exámenes correspondientes al tercer semestre de la respectiva carrera.

Artículo 24.- Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a todos los laboratorios clínicos del país, cualquiera que sea su clasificación de acuerdo al artículo 1º de este Reglamento, sean estatales o privados.

Artículo 25.- Los laboratorios clínicos, estatales y privados, estarán sujetos a los contratos de calidad y a las actividades de supervisión técnica que el Servicio de Salud respectivo determine y a aquellas que el Instituto de Salud Pública efectúa de acuerdo a sus atribuciones. Dichos organismos podrán ordenar la supresión de los exámenes que no cumplan con los controles de calidad en forma satisfactoria, en resguardo de la confiabilidad de las prestaciones otorgadas. Además deberán cumplir con las solicitudes del Servicio de Salud sobre la información estadística de sus actividades.

Párrafo 4º.- DE LAS SALAS EXTERNAS DE TOMA DE MUESTRAS

Artículo 26.- 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.

Artículo 27.- Como identificación exterior deberá usarse aquella que señale que sólo es "Sala de Toma de Muestras" de un determinado laboratorio. Como identificación interior, en la sala de espera deberá señalarse en forma visiblemente destacada lo siguiente:

- a) Sala de Toma de Muestras;
- b) Nombre, dirección y teléfono del laboratorio de que depende;
- c) Nombre y dirección del Director Técnico del cual depende, y
- d) Nombre y profesión o actividad del encargado de la Sala de Toma de Muestras. Además, deberá tener en un lugar visible al público:

- Autorización sanitaria de la Sala de Toma de Muestras.
- Copia de la autorización del laboratorio del cual depende. El laboratorio que implemente una o más Salas Externas de Toma de Muestras deberá observar las normas de recolección, conservación y transporte de muestras y contar con movilización adecuada, que asegure su derivación oportuna al laboratorio y la no contaminación del ambiente con su traslado.

Artículo 28.- Sin perjuicio de su dependencia de la Dirección Técnica del laboratorio, la Sala de Toma de Muestras estará a cargo de un profesional de aquellos mencionados en el artículo 17 letra a) de este reglamento, de una enfermera universitaria o de un auxiliar de enfermería o auxiliar paramédico de laboratorio que posea los requisitos indicados en el artículo 22.

Artículo 29.- A las Salas de Tomas de Muestras les serán aplicables las disposiciones señaladas en los artículos 4º, 6º, 7º, 8º, 9º (Nºs. 3, 4 y 5), 10º, 12, 13, 16, 17, 18, 19 y 20, en todo lo que fuere pertinente y el Párrafo 5º de este reglamento. En relación a los registros señalados en el artículo 12, 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 de Toma de Muestras.

Párrafo 5º.- DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 30.- Las contravenciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas en conformidad a las normas del libro X del Código Sanitario.

Artículo 31.- El presente reglamento entrará en vigencia 60 días después de su publicación en el Diario Oficial, fecha a contar de la cual quedará derogado el decreto No. 160 de 1977, del Ministerio de Salud y toda otra norma reglamentaria contraria a las disposiciones del presente reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 1º.- Lo dispuesto en el artículo 22 de este reglamento no afectará a las personas que a la fecha de su vigencia hayan obtenido autorización para desempeñarse como Auxiliar Paramédico de laboratorio, en conformidad al decreto N° 160 de 1977, del Ministerio de Salud.

Anótese, tómese razón, publíquese e insértese en la recopilación oficial de la Contraloría General de la República.-