



## REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)
LABORATORIO DE PATOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN MEDICA

- I) **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO:** Son establecimientos que realizan análisis en materiales provenientes del cuerpo humano, con el fin de realizar un diagnóstico para la prevención, tratamiento y seguimiento de cualquier patología.
- II) **BASE LEGAL:** Art.14 lit “d” del Código de Salud: Son atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública “Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de ...laboratorios biológicos, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental ... **y los dedicados al servicio y atención de la salud;** y a su clausura por infracciones a este Código o sus reglamentos.
- III) **DEFINICION DE REQUERIMIENTO TECNICO ADMINISTRATIVO (RTA):** Es una herramienta que determina los pasos a seguir por parte del solicitante y de la autoridad reguladora en el cumplimiento de los requisitos para la apertura, funcionamiento o traslado de un establecimiento de salud. Se denominan técnicos porque recogen aspectos relacionados a los servicios y recursos en materia de salud; y administrativos porque para ello el solicitante debe de realizar ante la autoridad competente, trámites que concluyen en la consecución de un expediente de registro, el cual servirá de base para dar seguimiento y garantía de los servicios ofertados.
- IV) **CRITERIOS A EVALUAR:**
- **CRITICOS:** Son aquellos cuyo incumplimiento pueden poner en riesgo la salud de la población; por su naturaleza y complejidad son indispensables para el buen funcionamiento del establecimiento, ya que con ellos se garantiza que la prestación de los servicios sean de calidad. Para obtener el informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, deberán cumplirse en un 100%.
  - **MAYORES:** Son aquellos requerimientos que son complementarios a los críticos, son considerados de menor complejidad, pero que por su naturaleza son necesarios para el buen funcionamiento del establecimiento. Se requiere del 80% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.



V) **REQUERIMIENTOS A EVALUAR:**

REQUERIMIENTO GENERAL N° 1	OFERTA DE SERVICIOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
1.1. Portafolio de servicios	Debe tener definido el portafolio de servicios que incluirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesamiento e interpretación de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías cervicovaginales, y fluidos corporales.</li> <li>• Estudios trans-operatorios (cortes por congelación).</li> </ul>	MAYOR	JVPM
1.2 Horario de Atención al Público	Lo establecerá el establecimiento, deberá brindar una jornada diurna.	MAYOR	JVPM

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Regente	Se debe contar con un médico autorizado por la JVPM y que acredite haber aprobado una residencia hospitalaria en patología.	CRITICO	JVPM
2.2 Técnico	Este recurso deberá contar con conocimientos de material, técnicas, equipo, y procesamiento de tejidos; podrá ser técnico en algún área de la salud o bachiller en salud capacitado para tal fin por el patólogo responsable.	CRITICO	JVPM
2.3 Secretaria	Encargada para la recepción y entrega de muestras.	MAYOR	JVPM
2.4 De la autorización para ejercer.	El personal de salud debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización para ejercer</li> <li>• Solventes en su anualidad.</li> <li>• Carnet vigente</li> <li>• Registro de firma y sello en el Libro de la Junta respectiva.</li> </ul>	CRITICO	JVPM



REQUERIMIENTO GENERAL N° 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1. Área de parqueo	El Laboratorio de patología deberá contar con dos estacionamientos de vehículos como mínimo, ambos estarán habilitados tanto para personal como para usuarios.	MAYOR	JVPM
3.2. Área de recepción / Espera	Deberá estar separada del área de procesamiento de muestras por una división o pared.	CRITICO	JVPM
3.3 Archivo documental	Debe contar con un Área para archivar resultados de estudios patológicos, esta puede ubicarse dentro del área de recepción, debe estar protegida de la luz solar.	CRITICO	JVPM
3.4. Archivo de tejidos y piezas anatómicas	Debe contar con un Área para archivar laminillas y piezas anatómicas	CRITICO	JVPM
3.5 Área de Macroscopia	Debe contar con un lugar o área para estudio del material.	CRITICO	JVPM
3.6. Área de Laboratorio	Deberá contar con un área, en la que se desarrolla la actividad de los técnicos, se recibe el material de Macroscopia y se procesan según la técnica preestablecida. Esta área debe contar con extractor de aire o aire acondicionado.	CRITICO	JVPM
3.7. Sala de estudio	Debe contar con un área para el estudio de las muestras.	MAYOR	JVPM
3.8. Área de almacenamiento de material reactivo, soluciones.	Debe contar con un área de almacenamiento de material.	CRITICO	JVPM
3.9. Área de Limpieza	Debe contar con un área para el almacenamiento, y preparación de los implementos de limpieza.	CRITICO	JVPM
3.10 Servicio sanitario personal y usuarios	Deberá contar con un servicio sanitario completo con rotulación adecuada, que guíe al usuario.	CRITICO	JVPM
3.11. Iluminación	Debe contar con luz y ventilación natural o artificial.	CRITICO	JVPM
3.12 Área para la disposición temporal de los desechos bioinfecciosos	Debe contar con un espacio para el almacenamiento temporal de los desechos bioinfecciosos. Esta debe estar separada del área general, debe estar techada y ubicada donde no haya riesgo de inundación, las paredes deben ser lisas, lavables y las uniones deben ser	CRITICO	JVPM



	redondeadas.		
3.13 Tratamiento de reactivos químicos	Dependiendo del tipo de reactivo químico a utilizar y el método de tratamiento, ya sea trituración, encapsulamiento, inertización, neutralización, hidrólisis, incineración, debe contar con la infraestructura apropiada para ello.	CRITICO	JVPM

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4. 1. Área de recepción / Espera	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sillas de Espera</li> <li>Escritorio y Silla Secretarial</li> <li>Teléfono</li> <li>Computadora</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.2 Archivo documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estantes</li> <li>Archivos metálicos o de madera.</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.3. Archivo de tejidos y piezas anatómicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estantes</li> <li>Archivos para laminillas, este puede ser tipo caja de plástico o de un material que sea lavable</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.4. Área de Macroscópica	Mesa de superficie que permita su higienización.	CRITICO	JVPM
4.5. Área de Laboratorio	Ver anexo 1	CRITICO	JVPM
4.6.Sala de estudio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Microscopio para ver diferentes tipos de corte</li> <li>Escritorio</li> <li>Silla</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.7. Área de Limpieza	Mueble para el almacenamiento, y preparación de los implementos de limpieza.	CRITICO	JVPM
4.8. Servicio sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanitario</li> <li>Lavamanos</li> <li>Ducha</li> <li>Rotulación adecuada que guíe al usuario (la distinción de género no es indispensable)</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.9 Área de almacenamiento de material reactivo, soluciones.	Mueble de fácil limpieza para almacenamiento de material.	CRITICO	JVPM
4.10 Área para la disposición	Deberá contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Guantes</li> </ul>	CRITICO	JVPM



temporal de los desechos bioinfecciosos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenedores para embalaje</li> <li>• Mascarillas</li> <li>• Delantal de material impermeable</li> </ul>		
---	---	--	--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
5.1 Documentos del técnico en patología	Deberá presentar título de técnico o bachiller en salud y deberá presentar constancia de capacitación por un patólogo responsable.	MAYOR	JVPM
5.2 Manual para disposición de desechos anatomo-patológicos.	Se requiere contar con un Manual basado en la Norma para la gestión de los desechos anatomopatológicos, generados en los establecimientos de salud del MINSAL.	CRITICO	JVPM
5.3 Proceso de eliminación de reactivos químicos.	Debe contar con un documento que describa el método de tratamiento de reactivos químicos, los métodos pueden ser cualquiera de estos: trituración, encapsulamiento, inertización, neutralización, hidrólisis, incineración, dependiendo del reactivo a tratar.	CRITICO	JVPM
5.4 Proceso de eliminación de desechos bioinfecciosos y de químicos residuales	Contrato de manejo, transporte y disposición final de desechos bioinfecciosos y químicos residuales con empresa autorizada por el MARN	CRITICO	JVPM



### ANEXO 1

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
<b>RECURSO MATERIAL DE LABORATORIO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mesas de trabajo con cubierta que permita su limpieza adecuada.</li><li>• Vitrinas o gabinetes con reactivos (de material metálico o plástico, debidamente sujetos a las paredes para proveer un resguardo seguro de los frascos, y alejados de la luz solar.).</li><li>• Lavabo tipo lava trastos, de acero inoxidable (para lavado de material) y equipo.</li><li>• Extractor de aire o aire acondicionado.</li><li>• Criostato para realizar proceso de fijación de la muestra (será utilizado para muestras urgentes) cuando aplique.</li><li>• Equipo procesador de tejidos (para realizar los cortes de tejido)</li><li>• Equipo para bloqueo de parafina</li><li>• Equipo para baño de María</li><li>• Laminillas (debe contar con un inventario suficiente para la demanda)</li><li>• Horno-estufa (para preparación de bloques de parafina)</li><li>• Refrigerador (para refrigerar muestras por congelamiento) cuando aplique</li><li>• Micrótopo (equipo para cortes finos)</li></ul>	CRITICO	JVPM

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números 2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513