|  |
| --- |
| **REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE ANATOMIA PATOLOGICA** |
|  |  |  |  |  |  |
| **TITULO I**  | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**   |
| **DISPOSICIONES GENERALES**  |  |  |  | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
| **Artículo 1°.-** El presente reglamento rige el funcionamiento de los Laboratorios de Anatomía Patológica, tanto los que constituyen servicios o unidades adosadas a establecimientos de carácter asistencial, que proporcionan atención en modalidad abierta o cerrada, como aquellos instalados como establecimientos independientes. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Las areas de Citología, Inmunohistoquimica y Biologia Molecular, podran funcionar como laboratorios independientes, cumpliendo con las normas que le resulten aplicables en conformidad a este reglamento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 2°.-** Laboratorio de Anatomía Patológica es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado, que tiene por objeto el estudio de tejidos u órganos, a través de biopsias, citologías y autopsias, con fines de apoyo diagnóstico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 3°.-** Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     **Anatomía patológica:** Rama de la medicina que comprende todos los aspectos de la enfermedad, sus causas, evolución y consecuencias, en cada uno de los tejidos u órganos, mediante el estudio de biopsias, citologías y autopsias. Abarca desde la macroscopía a la microscopía, utilizando técnicas de apoyo diagnóstico como la histoquímica, Inmunohistoquímica, biología molecular, entre otras. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     **Autopsia:** Disección completa que se practica a un cadáver para realizar estudio macro y microscópico con fines diagnósticos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      **Biología molecular:** Disciplina científica que tiene como objetivo el estudio de la estructura, función y composición de las macromoléculas biológicamente importantes.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     **Biopsia:** Estudio macro y/o microscópico de una muestra total o parcial de un órgano o tejido, obtenido de un ser vivo, para orientar una conclusión diagnóstica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e.     **Biopsia Intraoperatoria:** Consulta solicitada al anatomo patólogo durante el procedimiento operatorio, cuyo objetivo es orientar la conducta quirúrgica, a través de una indicación o diagnóstico presuntivo inmediato. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f.       **Citología:** Es una técnica que consiste en observar células para el estudio de su morfología.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g.     **Citogenética aplicada a tejidos:** Técnica complementaria de laboratorio que permite identificar alteraciones estructurales y numéricas de los cromosomas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h.     **Etapa Pre-analítica:** Fase del proceso que se inicia con la obtención de la muestra, incluye rotulación, conservación, registro, traslado y finaliza con la recepción de ésta en el laboratorio.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i.       **Etapa Analítica:** Fase del proceso, que se inicia con la recepción y registro de las muestras, incluye su análisis y termina con la validación del resultado.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j.       **Etapa Post- analítica:** Fase del proceso que se inicia con la emisión del informe y finaliza con la entrega del informe de resultado, e incluye el respaldo de informes, placas histológicas e inclusiones. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| k.      **Evento Centinela:** Suceso inesperado e irreversible que implica la no obtención del diagnóstico histopatológico por la pérdida de la muestra. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| l.       **Evento Adverso:** situación o acontecimiento inesperado, en cualquier etapa del proceso relacionado con las muestras e informes histopatológicos y que puede tener consecuencias negativas para el paciente.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| m.    **Histoquímica:** Técnica complementaria de laboratorio, que mediante reacciones químicas permite la identificación, localización y distribución de los componentes tisulares y celulares, en una sección histológica y/o citológica, a través de un producto final coloreado.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| n.     **Inmunohistoquímica:** Técnica complementaria de laboratorio que permite demostrar una variedad de antígenos presentes en las células o tejidos, utilizando anticuerpos marcados a través de un cromógeno, visualizados bajo microscopía óptica.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| o.     **Inmunofluorescencia:** Técnica complementaria de laboratorio que permite demostrar una variedad de antígenos presentes en las células o tejidos, utilizando anticuerpos marcados a través de un fluorocromo, visualizados bajo microscopía de fluorescencia.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| p.     **Microscopía electrónica:** Técnica que permite visualizar en detalle organelos e incluso moléculas, ampliando la imagen hasta un millón de veces, utilizando un microscopio de haz de electrones.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| q.     **Muestra:** material colectado directamente de seres vivos y que incluye, entre otros, secreciones, tejidos, partes del cuerpo, las que son extraídas con fines de investigación, diagnóstico y/o tratamiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| r.       **Prestaciones del Laboratorio de Anatomía Patológica:** servicio otorgado por un laboratorio de Anatomía Patológica, cuyo objetivo es apoyar el estudio diagnóstico de una determinada patología, a través de una variedad de exámenes tales como: biopsias, citologías, histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, biología molecular, microscopía electrónica, citogenética en tejidos, autopsias, entre otros.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| s.      **Resultado crítico:** conclusión diagnóstica que por su naturaleza debe ser conocido por el médico tratante y/o paciente, en un plazo no superior a 48 horas luego de emitido el informe, ya que su desconocimiento podría representar un riesgo inmediato para la vida del paciente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Los resultados críticos en Anatomía Patológica son: Rechazo agudo de trasplante, Vasculitis leucocitoclastica, Mucircomicosis invasiva y Células mesoteliales en biópsia de tejido cardiaco |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| t.**Técnicas Especiales:** todo proceso complementario o adicional a la técnica histológica corriente, como por ejemplo: decalcificación, fijaciones especiales, corte seriados, tinciones especiales, entre otros. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| u.     **Técnica histológica corriente:** proceso al que se somete una biopsia y que utiliza la fijación en formalina, inclusión en parafina, corte y tinción de hematoxilina/eosina.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TITULO II**  | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA** | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 4º.-** Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los laboratorios de Anatomía Patológica, como asimismo, realizar inspecciones periódicas y fiscalizar su funcionamiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 5º.-** La solicitud para la autorización a que se refiere el artículo anterior, deberá ser suscrita por el representante legal del establecimiento e ir acompañada de los siguientes documentos: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Nombre del laboratorio, domicilio, teléfono y correo electrónico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Documentos que acrediten el derecho al uso del inmueble en que se instalará, tales como: inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Certificado de destino comercial de la propiedad otorgado por la Dirección de Obras Municipales, o Certificado de Recepción, si se trata de edificaciones nuevas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Copia de escritura pública de constitución de la sociedad, individualización del o los representantes legales, si se trata de una persona jurídica, e individualización del propietario, si es persona natural. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Planos de la planta física de las dependencias del laboratorio, especificando al menos los recintos generales, áreas administrativas, áreas de procesamiento y de almacenamiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f. Copia de los planos, o los certificados correspondientes, de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, emitidos por personal autorizado de las instituciones competentes en cada ámbito.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g. Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del laboratorio, y su registro como prestador individual en la Superintendencia de Salud.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h.     Nómina del personal con su respectivo registró como prestador individual en la Superintendencia de Salud, de acuerdo a las prestaciones ofrecidas, según corresponda.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i. Listado detallado de los equipos utilizados en los procedimientos generales y específicos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j. Programa de mantención preventiva de maquinarias y equipos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| k. Autorización y plan de manejo de residuos asociados a establecimientos de salud. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| l. Listado de elementos de protección personal, según el riesgo laboral. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| m. Horario de funcionamiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| n. Listado de prestaciones otorgadas directamente por el laboratorio y las que se otorgan por terceros, acompañando los convenios respectivos en su caso. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| o. Reglamento interno de higiene y seguridad. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| p. Documento que dé cuenta de los procedimientos técnicos y administrativos seguidos en el laboratorio |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| q. Documento o manual de bioseguridad, y plan de manejo de emergencias y desastres. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Los antecedentes indicados en las letras o), p) y q), deberán estar disponibles para su revisión en las dependencias del laboratorio, en forma previa a la obtención de la autorización sanitaria. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 6º.-** La autorización sanitaria de instalación y funcionamiento se otorgará previa comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este reglamento. Dicha autorización tendrá una vigencia de tres años, plazo que se entenderá prorrogado automática y sucesivamente por periodos iguales, mientras no sea revocada expresamente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 7º.-** La modificación de cualquiera de los elementos, circunstancias o antecedentes proporcionados a la Secretaría Regional Ministerial de Salud para los efectos de obtener la autorización sanitaria, indicados en el artículo 5° de este reglamento, deberá ser comunicado a la Autoridad Sanitaria. Si la modificación se refiere a los elementos de las letras a), e), f), g) y n) de esa disposición, la comunicación deberá realizarse en forma previa a su ocurrencia, para los efectos del artículo 4° de este reglamento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 8º.-** El propietario, el representante legal o el Director Técnico de un laboratorio de Anatomía Patológica, 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 el cierre temporal supera los 60 días. Transcurrido un año desde el aviso del cierre temporal, la Autoridad Sanitaria adoptará las medidas necesarias para revocar la autorización de instalación y funcionamiento, previa notificación, si el interesado no se manifestare en contrario. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO III**  | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
|  **DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA**  | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 9°.-** La dirección técnicadel establecimiento estará a cargo de un médico cirujano especialista en Anatomía Patológica, con experiencia de, al menos, un año en laboratorios de Anatomía Patológica, quien deberá cumplir un horario de trabajo de 4 horas diarias, como mínimo, para realizar las funciones inherentes a su cargo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| El Director Técnico estará a cargo de la correcta ejecución de las actividades técnicas y administrativas del laboratorio, correspondiéndole además las siguientes funciones:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Garantizar la calidad de los exámenes que se efectúen en el laboratorio y la confidencialidad de los informes que se emitan sobre los mismos.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Representar al laboratorio frente a la Autoridad Sanitaria, respecto a las materias técnicas que se abordan en este reglamento.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Representar al laboratorio frente a otros laboratorios y/o en actividades clínicas.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Planificar, organizar, coordinar, dirigir y controlar las actividades del laboratorio. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Velar por el adecuado abastecimiento de equipos e insumos.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f. Velar por la dotación del recurso humano. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g. Velar por el cumplimiento de normas, políticas y reglamentos emanados por la autoridad. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h. Promover la capacitación y el desarrollo profesional del personal a su cargo.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i. Gestionar el sistema de calidad vigente (normas, protocolos y procedimientos técnicos y administrativos).  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j. Velar por la seguridad del personal de acuerdo a los riesgos inherentes a su función... |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO IV** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DEL SUPERVISOR TÉCNICO Y ENCARGADO DE CALIDAD** | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 10º.-** El Supervisor Técnico deberá ser un Tecnólogo Médico con la especialidad de Morfofisiopatología, con experiencia de al menos tres años en un laboratorio de anatomía patológica. |   |   |   |   |   |
| Al Supervisor Técnico le corresponde supervisar, gestionar y controlar todos los procesos técnicos internos y recurso humano del laboratorio, en consecuencia, debe cumplir al menos las siguientes funciones: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Administrar el área técnica y del recurso humano, según necesidades y competencias. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Evaluar periódicamente la calidad, productividad y eficacia de los procedimientos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Controlar el abastecimiento de insumos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Supervisar el funcionamiento de los equipos de laboratorio.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Participar en la selección del personal profesional no médico, técnico y administrativo.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f. Evaluar al personal de su dependencia directa. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g. Supervisar el programa de orientación y capacitación del nuevo personal. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h. Coordinar la derivación de exámenes con otros centros, cuando corresponda. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i. Realizar reuniones periódicas con el personal a su cargo.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j. Coordinar la gestión de la planta física del laboratorio. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 11°.-** El Encargado de Calidad deberá ser Tecnólogo Médico con la especialidad de Morfofisiopatología, con formación de postítulo o mención en Gestión de Calidad, otorgada por alguna institución educacional reconocida por el Estado y/o con experiencia, a lo menos, de dos años en Calidad en Laboratorio de Anatomía Patológica |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| El Encargado de Calidad tiene a su cargo la supervisión, gestión y control de todos los procesos internos del Sistema de Gestión de la Calidad, en consecuencia, debe cumplir las siguientes funciones:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Participar activamente en reuniones sobre Calidad del establecimiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Coordinar la implementación de la mejora continua de la Calidad en el laboratorio. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Participar en las evaluaciones de seguimiento de indicadores y metas de Calidad definidas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Supervisar actualización y calidad de los registros.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Desarrollar estrategias para cumplir las metas de Calidad definidas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f. Controlar, evaluar y actualizar periódicamente los procedimientos de Calidad. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO V** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DEL PERSONAL** | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 12°.-** El Laboratorio de Anatomía Patológica debe contar con el siguiente recurso humano de carácter profesional, técnico, administrativo y auxiliar, con las competencias necesarias para su funcionamiento: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **a. Personal Profesional:** Médico cirujano con la especialidad de Anatomía Patológica, Tecnólogo Médico con mención en Morfofisiopatología y Citodiagnóstico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **b. Personal Técnico:** Auxiliares Paramedicos o Técnicos de Nivel Medio o Técnicos de Nivel Superior, con capacitacion teorica y practica de al menos 1 mes, debidamente certificada por un Labortaorio de Anatomía Patológica, en cada area según corresponda (biopsias, citologías o autopsias).  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **c. Auxiliar de Servicio:** Deberá recibir una capacitación en un Laboratorio de Anatomía Patológica, previo a ejercer su actividad en aseo, traslado de material, entre otras, debidamente certificada por dicho establecimiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **d. Estafeta:** Deberá recibir una capacitación en un Laboratorio de Anatomía Patológica, previo a ejercer su actividad en el traslado de correspondencia, muestras, documentos, entre otras, certificada por dicho establecimiento.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **e. Personal administrativo:** Deberá recibir una capacitación en un Laboratorio de Anatomía Patológica, previo a ejecrer su actividad en digitacion, manejo de datos, actividades de secretaría, atencion de público, etc.; debidamente certificada por el mismo establecimiento.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO VI** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO** | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 13°.-** Sin perjuicio de los requsitos de infraestructura y equipamiento exigidos, para las unidades de anatamia patológica, en las Normas Técnicas Básicas para la autorización sanitaria de establecimientos de salud de atencion cerrada, aprobadas por decreto supremo N° 58, de 2008, del Ministerio de Salud, el laboratorio de Anatomía Patológica debe contar con las siguientes áreas o dependencias específicas, según la función que se realice, con pisos y superficies lisas, lavables, no absorbentes e iluminación, ventilación y climatización de acuerdo a la normativa vigente: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **1.- Recintos generales:** |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Al menos una puerta de ingreso principal al establecimiento deberá ser accesible en forma autónoma e independiente, desde el nivel de la vereda, para circulación de sillas de ruedas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Área de recepción de usuarios o secretaría. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Vías de circulación expeditas que permitan el acceso de personas con discapacidad. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     Acceso a baños para el público en general. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e.     Área de vestuarios para el personal, diferenciados por sexo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f.       Acceso a servicios higiénicos para el personal, que cuenta con baño, lavamanos y ducha con agua fria y caliente, diferenciados por sexo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g.     Sala para alimentación del personal o derecho a uso, si estuviera fuera del recinto. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h.     Contenedor para ropa sucia del personal. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i.       Bodega de insumos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j.       Bodega de reactivos de acuerdo a normativa vigente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| k.      Área cerrada para disposición transitoria de residuos, según normativa vigente. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| l.       Espacio cerrado destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en las labores de aseo del recinto, con depósito de lavado profundo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| m.    Sistema de ventilación y climatización con posibilidad de regular temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **2.- Áreas específicas de procesos:** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| a) Todas las áreas específicas de procesos deberán contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mesón con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sillas ergonómicas de material lavable. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Lavamanos equipado con grifería que permita el chorro de agua único, elevado y con posibilidad de regulación de temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estanterías con repisas antivuelco, de superficie lisa, lavable y resistente a la humedad, para almacenar insumos de uso diario.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Área limpia con superficie de material liso, lavable, no absorbente, totalmente separada del área sucia. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Área sucia con superficie de material liso, lavable, no absobente y depósito de lavado profundo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Contenedores de residuos especiales y peligrosos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Contenedor de residuos asimilables a domiciliarios. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de respaldo de energia (UPS, grupo electrógeno u otro). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b)     Área de recepción de muestras, deberá contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Computador y/o libro para sistema de registro.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Acceso a lavamanos o sistema de desinfección de manos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c)     Área de macroscopía, deberá contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Campana de extracción de gases y/o sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Instrumental quirúrgico, con al menos bisturí; navaja o cuchillo; pinzas anatómicas y quirúrgicas, tijeras rectas, tijeras curvas y regla metálica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de registro de dictado o dictáfono. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Cámara fotográfica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Contenedor de ropa sucia reutilizable. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mueble con extracción de aire para depósito transitorio de muestras. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de recolección de formalina destinada a desecho. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Balanza. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d)     Área de Histotécnica, debe contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micrótomo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Baño de flotación. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Procesador de tejido. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Equipo y/o sistema de tinción y de montaje de láminas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Centro de inclusión con placa de enfriamiento. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Refrigerador con frezzer. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estufa de secado de làminas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio óptico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Computador con conexión a la red local. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Campana de extracción de gases y/o sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e)     Área de Biopsia Intraoperatoria:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Este recinto debe estar emplazado al interior de la unidad quirúrgica o, en su defecto, integrada total o parcialmente en el área de macroscopía y/o histotécnica. Debe contar con el siguiente equipamiento: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Criostato. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Batería de tinción. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio óptico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Campana de extracción de gases y/o sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Balanza. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Instrumental quirúrgico, con al menos bisturí; navaja o cuchillo; pinzas anatómicas y quirúrgicas, tijeras rectas, tijeras curvas y regla metálica.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de comunicación para transmitir resultado de la biopsia intraoperatoria.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Contenedor de ropa sucia reutilizable. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f)       Área de Microscopía, deberá contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio binocular por profesional. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Escritorio y silla ergonómica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mobiliario. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de climatizacion con regulacion de temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio de coobservación (en caso de más de 2 patólogos o docencia). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g)     Área de Citología, deberá contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Campana de extracción de gases y/o sistema de ventilación que permita 6 renovaciones aire/hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Citocentrifuga en caso de procesar citologías líquidas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Equipo y/o sistema de tinción y de montaje de láminas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio binocular por profesional. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Escritorio y silla ergonómica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h)     Área de Inmunohistoquímica, deberá contar:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micrótomo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Baño de flotación. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estufa de secado. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Inmunoteñidor o cámara húmeda de incubación.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Equipo de recuperacion antigénica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio óptico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Refrigerador con registro de temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Bateria de tinciòn. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micropipetas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  El equipamiento antes señalado podrá ser compartido con el área de histotécnica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i)       Área de Inmunofluorescencia, deberá contar:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sala oscura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micrótomo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Baño de flotación. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estufa de secado de láminas. |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
| -        Hibridizador |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Criostato. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Inmunoteñidor o cámara húmeda de incubación.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microscopio de fluorescencia con camara fotográfica incorporada, en sala oscura.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Refrigerador con registro de temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micropipetas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| El equipamiento antes señalado podrá ser compartido con el área de histotécnica y/o el área de biopsia intraoperatoria. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j)       Área de Biologìa Molecular, deberá contar con:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pipetas |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Micropipetas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pisetas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pesa analitica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tubos eppendorf |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Vórtex. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Termociclador. |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
| -        Campana de flujo laminar |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Centrifuga. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Refrigerador/congelador, con control de temperatura. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Microondas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estufa. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Guantes libre de DNAsas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Utiles de escritorio de uso exclusivo.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pecheras desechables. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| El área de Biologia Molecular requiere de los siguientes recintos o espacios, fisicamente separados entre si: pretratamiento, área limpia y análisis de resultados. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **3.- Área de autopsia:** |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Esterecinto debe comprender zonas diferenciadas para vestuario del personal, servicios higiénicos, realización de autopsias y almacenamiento de cadáveres.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| La sala de autopsia debe contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mesa de plano inclinado para autopsias con capacidad bariátrica, cubierta de material impermeable, conexión a agua potable y desagüe con filtro. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Lavamanos equipado con grifería que permita la regulacion del chorro de agua único, elevado y con posibilidad de regulación de temperatura, accionado por codos o pedal. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Balanza. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de aspiración. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Lámpara quirúrgica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mobiliario para guardar insumos e instrumentos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Cuchillo recto hoja 15 y 30 cm. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Afilador de cuchillos eléctricos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pinza anatómica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Pinza quirúrgica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mango para bisturí. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Martillo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Cincel. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Costótomo. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sierra eléctrica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sonda acanalada. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Cuchillo para seccionar cerebro. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tijera fina para abrir coronarias. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tijera botón. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tijera recta. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tijera curva punta roma. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Reglas metálicas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Separadores. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Apoya cabeza. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Balanza. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Balanza de precisión.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Carro de transporte para cadáveres, cerrado, con ruedas resistentes, capacidad bariátrica y con sistema de freno.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Carro elevador automático. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| El área de almacenamiento de cadáveres, deberá contar con:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        cámara refrigerada (4°C), con capacidad para recibir fallecidos obesos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        cámara conectada a equipo electrógeno. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| Falta área administrativa para entrega de fallecidos |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **4.- Áreas específicas de almacenamiento:** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Área o mueble para almacenamiento de muestras de reserva:  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Independiente, con sistema de ventilaciòn de 6 renovaciones aire/ hora. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Estanterìa cerrada, de material lavable y resistente a la humedad, con sistema antivuelco y sistema de extracciòn incorporado. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Área o mueble para archivo documental, almacenamiento de informes, documentos administrativos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Recinto de archivo de láminas histológicas, citológicas e inclusiones: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Sistema de ventilación. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Temperatura ambiente (20-25ºC). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mobiliario para archivo de láminas.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Mobiliario para archivo de inclusiones. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO VII** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DE LOS PROCEDIMIENTOS**  | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 14°.-** Toda muestra a analizar deberá contar con: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Solicitud del profesional que demanda el estudio, en formulario que contenga al menos: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Formulario en formato impreso especifico para solicitud de examen de Anatomía Patológica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre, RUN, firma y timbre del profesional solicitante. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Primer nombre y apellidos, RUN y edad del paciente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Indicar sexo del paciente (excepto en las citologías ginecológicas). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de toma de muestra. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Tipo de muestra. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Cantidad de contenedores con muestras, si corresponde.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Antecedentes clínicos e hipótesis diagnóstica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Solicitud del profesional médico que demanda autopsia pediátrica o adulto: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Formulario en formato impreso y/o digital especifico para solicitud de autopsia. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre y apellidos, RUN, fecha de nacimiento y edad del paciente fallecido. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Servicio clinico, clinica, hospital u otro establecimiento de salud de origen. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de ingreso a hospital o clinica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha y hora de defunción. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Antecedentes clinicos y observaciones. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Hipótesis de diagnóstico clínico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre y apellidos, RUN y firma del médico solicitante. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de solicitud. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Adjuntar consentimiento informado del tutor o representante legal, cuando corresponda. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Solicitud del profesional médico que demanda autopsia de mortinato/mortineonato: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Formulario en formato impreso y/o digital especifico para solicitud de autopsia. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre, apellidos y Run de la madre. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Edad gestacional. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha y hora del parto. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Servicio clinico, clinica, hospital u otro establecimiento de salud de origen. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de ingreso a hospital o clínica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha y hora de defunción. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Antecedentes clínicos y observaciones. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Hipótesis de diagnóstico clínico. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre, apellidos, RUN y firma del médico solicitante. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de solicitud. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Adjuntar consentimiento informado de los padres o tutor legal. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     Contenedor de muestra con rótulo que incluya, al menos: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Nombre, apellidos y RUN del paciente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Órgano o localización. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Identificación del contenedor, en caso de ser más de uno. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| -        Fecha de toma de muestra.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 15°.**- El informe de resultados de los exámenes realizados deberá entregarse en documento impreso o digital en que conste: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Identificación del laboratorio que emite el informe. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Primer nombre, apellidos, RUN y edad del paciente. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Nombre y apellidos del profesional solicitante. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Fecha de recepción de la muestra y fecha de emisión del informe. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Tipo de muestra (órgano y/o localización). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f. Antecedentes clínicos y/o hipótesis diagnóstica (excepto citología ginecológica). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g. Descripción macroscópica (excepto citología ginecológica). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h. Descripción microscópica o histológica (opcional). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i. Conclusión Diagnóstica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j. Técnicas realizadas. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| k. Identificación del profesional que ejecuta el examen y/o emite el informe. |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
| l. Firma del responsable del informe. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 16°.-** Los tiempos mínimos de almacenamiento del material de estudio será: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Láminas citológicas cérvico vaginales (PAP): 6 años. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Láminas citológicas no cérvico vaginales: 10 años. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Láminas histológicas y tacos de inclusion: 10 años.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     Muestras de tejido remanente de macroscopía: 2 meses, luego de emitido el informe. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 17°.-** Transporte de material de estudio: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a)     El transporte de láminas citológicas e histológicas debe ser realizado en contenedores o cajas especiales diseñadas para este efecto. Las cajas deben ser de material resistente, con espacios individuales para cada lámina y cierre seguro.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b)     El transporte será bajo la responsabilidad del profesional que lo requiera y con la debida autorización del Director Técnico correspondiente. Siempre debe quedar registrada la identificación de las láminas que saldrán de las dependencias del laboratorio, según el procedimiento interno de cada institución.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 18°.**- En todo laboratorio de Anatomía Patológica deberá estar disponible, en forma impresa o digital, la siguiente información: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Listado de prestaciones o examenes que el laboratorio está en condiciones de otorgar y tiempo estimado de respuesta. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b. Listado de exámenes que remite para su procesamiento a otros laboratorios, con identificación del centro de derivación en convenio. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c. Requisitos para la obtención, conservación y traslado de las muestras. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d. Horario de recepción de muestras. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e. Horario de atención de público. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 19°.-** El establecimiento o unidad de Anatomía Patológica debe disponer, para uso de todo su personal, de los siguientes manuales y procedimientos vigentes, en versión escrita o digital: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     Procedimientos etapa preanalítica (procedimiento de obtención, registro, rotulación, traslado, recepción y rechazo de biopsias y citologías). |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Procedimientos etapa analítica y post analítica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Notificación de resultados críticos. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     Sistema de vigilancia de eventos adversos y eventos centinelas.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e.     Condiciones de bioseguridad en Anatomía Patológica. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| f.       Manejo de fallecidos y autopsias, si corresponde. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| g.     Plan de mantención preventiva de los equipos utilizados, ya sea internamente o enviados a expertos externos y plan de contingencia.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| h.     Programa de Control de Riesgo a Exposiciones basado en Normas de Prevención de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| i.       Procedimiento de manejo de accidentes laborales relacionados con sangre y fluidos corporales. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| j.       Sistema de alerta y organización en caso de situaciones de emergencia con riesgo vital. |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
| k.      Plan de emergencia y evacuación. |   |   |   |   |   |
|   |  |  |  |  |  |
| **Artículo 20°.-** El laboratorio de Anatomía Patológica debe contar con el listado actualizado de los equipos que utiliza, el que podrá estar contenido dentro del plan de mantención preventiva, el que deberá indicar, a lo menos: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a. Nombre de los equipos y finalidad de uso.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     Nombre de la empresa fabricante o importador.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      Año de fabricación, código y Nº de lote. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| d.     Fecha de la última calibración, si corresponde. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| e.     Fecha de la última mantención.  |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÍTULO VIII** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **DE LOS REGISTROS**  | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Artículo 21°.**- El laboratorio de Anatomía Patológica deberá contar con registros y asegurar el almacenamiento de los mismos, de la siguiente manera: |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| a.     La solicitud de examen deberá permanecer almacenada, en forma física o digital, por un periodo mínimo de 10 años. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| b.     El registro de trazabilidad de la biopsia y citologías deberá ser almacenado, en forma física o digital, por un periodo mínimo de 3 años. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| c.      El registro de resultados de exámenes deberá almacenarse, en forma física o digital, por un período mínimo de 10 años. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TITULO IX** | **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN** | **JUSTIFICACIÓN** | **ANTECEDENTES/RESPALDO** | **RESPONSABLE DE LA OBSERVACIÓN**  |
| **FISCALIZACIÓN Y SANCIONES** | **Nombre particular/Empresa/Organización/Asociación** | **Correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |  |
| **ARTÍCULO 22°.-** Corresponde a la Secretaría Regional Ministerial de Salud del lugar donde estén ubicados los establecimientos regidos por el presente reglamento, la fiscalización y control de sus actividades. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
| La contravención a sus disposiciones será sancionada en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario. |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DISPOSICIONES TRANSITORIAS** |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **ARTÍCULO TRANSITORIO**.- Los laboratorios de Anatomía Patológica actualmente en funcionamiento, tendrán el plazo de 2 años a contar de la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial, para dar completo cumplimiento a las exigencias que en él se contienen, circunstancia que será informada a la Autoridad Sanitaria competente para su posterior verificación. |   |   |   |   |   |