



PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (ÁREA CLÍNICA)

I. DATOS DEL LABORATORIO

Nombre del establecimiento/Laboratorio	
¿Laboratorio se encuentra acreditado?, ¿Por qué Estándar de Acreditación MINSAL?	
Director Técnico	
E-mail	
Dirección	
Servicio de Salud o Seremi de Salud	
Comuna/Región	~
Teléfono/Red MINSAL	IP: TELEFONO:
Fecha de supervisión	
Sección del laboratorio supervisada	~
Nombre encargado de sección del laboratorio supervisado	~
Técnica/Método supervisada(o)	~
Nombre encargado de técnica supervisada	~
Personal entrevistado	~
Supervisor(es)	~
Número de exámenes anuales totales del laboratorio	~
OTROS COMENTARIOS	



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

II. PERSONAL PARTICIPANTE REUNIONES DE INICIO Y CIERRE.

Reunión de inicio	Reunión de termino
✓	✓

III. PERSONAL DEL LABORATORIO:

a) Identificar número total del personal que trabaja en el laboratorio.

N° de Profesionales	N° de Técnicos	N° de Auxiliares	N° de Administrativos

b) Identificar a los profesionales que intervienen en la técnica o que trabajan en la sección supervisada.

Cargo	Nombre	Profesión	Subrogancia	Capacitaciones*	Institución
Profesional 1					
Profesional 2					
Técnico 1					
Técnico 2					
Técnico 3					
Auxiliar					
Administrativo					
Otros					

*Capacitación del o los profesionales y/o técnicos que intervienen en la técnica o sección supervisada (incluir las realizadas en el ISP).



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

Observaciones Sección III

Observaciones Sección III

IV. PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES AMBIENTALES

Requisito	SI	NO	Observaciones
Físicamente el laboratorio se encuentra integrado al Hospital o Centro de Salud Primaria (Consultorio, CESFAM, etc.):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

a) Instalaciones:

Requisito	SI	NO	N/A	Observaciones
Espacio físico adecuado para realizar trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Piso y superficies adecuados para realizar trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suministro eléctrico de emergencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mesones de trabajo adecuados para realizar trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Iluminación adecuada para realizar trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estabilizador de voltaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tiene separación de área administrativa, procesamiento de muestra, análisis y sala de lavado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tiene control de acceso restringido al área de laboratorio para personal autorizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tiene sistema de climatización para áreas relevantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Disponibilidad de agua grado reactivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tiene sistema de abastecimiento o almacenamiento de agua 24 horas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La distribución de gas es en red y se encuentra certificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sala de Esterilización y preparación de material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sala de preparación de medios de cultivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas técnicas cuentan con lavamanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N/A: No aplica.
N/E: No evaluado.



PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (ÁREA CLÍNICA)

b) Condiciones ambientales:

Requisito	SI	NO	Observaciones
Registro de temperatura ambiental			
Registro de humedad			

Observaciones Sección IV

--

V. EQUIPAMIENTO, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO

a) Bodega:

Requisito	SI	NO	Observaciones
El laboratorio dispone de una bodega para los insumos:			
El laboratorio dispone de una bodega para los reactivos:			
Refrigeradores/Vitrinas refrigeradas con registro de temperatura.			
Los reactivos en uso se encuentran vigentes.			



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

b) Equipos asociados a la técnica o sección: responder con SI/NO.

EQUIPOS										
	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
Verificación del Método										
Equipo de respaldo										
N° de operadores con capacitación de uso										
Manual del fabricante en español										
Instructivo de uso										
Mantenciones reparativas										
Mantenimiento preventivo										
Mantenimiento usuario										
Programa de Mantenimiento Preventivo										
Fecha de recepción										



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

EQUIPOS										
	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
Ficha técnica del equipo										
Equipo /marca										

VI. ETAPA PRE-ANALÍTICA

Requisito	SI	NO	Observaciones
El laboratorio dispone de un sistema informático para el registro de las muestras que ingresan a la toma de muestras			
El laboratorio dispone de un Manual de Toma de muestras que indique las condiciones para los exámenes supervisados			
Existe un registro de rechazo de muestras y se realizan acciones con los obtenidos			
Dispone de formularios para entrega de indicaciones al paciente para la toma de muestras			

VII. ETAPA ANALÍTICA

Método/Equipo	Procedimientos documentados (Detallar) Técnicas de Ejecución de Exámenes	Accesible al personal SI / NO	Técnica verificada/ Si respuesta es SI, indicar Fecha	Utiliza Insertos como documentación controlada SI / NO	Nº de exámenes que realiza al mes	Observaciones



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

Método/Equipo	Procedimientos documentados (Detallar) Técnicas de Ejecución de Exámenes	Accesible al personal SI / NO	Técnica verificada/ Si respuesta es SI, indicar Fecha	Utiliza Insertos como documentación controlada SI / NO	Nº de exámenes que realiza al mes	Observaciones

VIII. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

a) Control de Calidad Interno (CCI) por Metodología.

Método/Equipo	Realización CCI	Procedencia a material control	Registro periódico (Frecuencia/periodicidad)	Procedimiento documentado (Protocolo)	Análisis de resultados (SIL/Manual)	Requisitos de Calidad/Uso Calibradores	Observaciones

b) Control de Calidad Externo (CCE) por Metodología.

Método/Equipo	Inscripción	Nombre programa/subprograma	Dispone de calendario de envíos CCE	Procedimiento documentado	Registros de resultados	Análisis de resultados	Difusión de resultados y análisis a personal involucrado	Observaciones del desempeño
Otro PEEC:								



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

Especificar exámenes que no disponen de CCI-CCE:

--

IX. ETAPA POST ANALÍTICA

Requisito	SI	NO	Observaciones
El laboratorio dispone de un sistema informático para la emisión de los resultados:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

El Informe de Resultados contiene al menos (Artículo 16°, D.S. Nº 20/2012):	SI	NO	N/A	Observaciones
Identificación del laboratorio				
Identificación del Examen				
Identificación del método de medición				
Identificación única del paciente				
Nombre o identificador único del solicitante				
Fecha y hora de toma de muestra				
Fecha y Hora de recepción en el laboratorio				
Tipo de muestra				
Intervalos de referencia biológica				
Identificación del Profesional que ejecuta el examen y emite el informe				
Firma del Director Técnico responsable del laboratorio				
Integridad (disposición) de los Informes de Resultados por 5 años, de acuerdo al Artículo 13° del D.S. 20/2012.				

Resultados críticos:	SI	NO	Observaciones
Realiza exámenes críticos que requieren notificación inmediata. *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procedimiento para la notificación de resultados Críticos en forma oportuna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Posee un indicador de notificación de resultados críticos que mida oportunidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registros de notificaciones realizadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Tuberculosis es de notificación diaria por médico, pero cada vez que sale un examen positivo se notifica a la enfermera, médico del programa y establecimiento de donde proviene la muestra.*



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

X. SEGURIDAD /BIOSEGURIDAD

El laboratorio:	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Dispone de Manual de Bioseguridad?			
¿En la entrada del laboratorio presenta la advertencia acceso restringido?			
¿El personal utiliza EPP necesarios para la actividad que ejecutan?: (Bata, guantes quirúrgicos, mascarilla ultrafiltración, etc).			
Buenas prácticas Microbiológicas ¿Todos los procedimientos son realizados de tal manera de minimizar o prevenir la formación de aerosoles y gotitas?			
¿Está prohibido comer, beber, fumar, aplicación de cosméticos y manipulación de lentes de contacto y audífonos en el laboratorio?			
¿Está prohibida la conservación de los alimentos o bebidas en cualquier área del laboratorio?			
¿Cuenta el laboratorio con Equipamiento de contención (GBS, centrifuga con contenedores individuales, ventilación)?			
¿Es obligatorio el uso del calzado con puntera cerrada en el laboratorio?			
¿Indicaciones sobre manipulación de teléfonos móviles en las áreas técnicas?			
¿Registro de la desinfección de superficies con desinfectante adecuado para los materiales biológicos que se procesan? Especificar.			
¿Residuos especiales y peligrosos son manejados según REAS o D.S. N°6/2009?			
Nombre de la empresa que realiza la eliminación del material contaminado.			
¿Sistema de notificación y registro de incidentes y accidentes?			
¿Se encuentran delimitadas las áreas limpia y sucia, y si se usan correctamente?			
¿Vías de evacuación señalizadas y expeditas?			
¿Se ha designado un encargado de bioseguridad?			



PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (ÁREA CLÍNICA)

XI. VIGILANCIA DE LABORATORIO

Verificar Si el laboratorio cumple con el Reglamento N° 7/2019 y Norma Bacteriológica Vigente para el programa de tuberculosis.

Agente Microbiológico	Envía muestras al ISP Según Normativa Vigente	Dispone de los formularios vigentes para el envío de muestras o cepas al ISP	Envía muestras o cepas con triple embalaje

Observaciones generales:



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS
(ÁREA CLÍNICA)**

**Recomendaciones y acuerdos.
(con firmas en el caso de supervisiones en terreno)**

Empty rectangular box for recommendations and agreements.