



## PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (LABORATORIO CLÍNICO)

### I. DATOS DEL LABORATORIO

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

**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

**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  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

**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.):			

**a) Instalaciones:**

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

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



## PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (LABORATORIO CLÍNICO)

### 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  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

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

EQUIPOS									
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									
Ficha técnica del equipo									



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

EQUIPOS										
Equipo /marca										

Observaciones Sección V

**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			
Laboratorio realiza compra de prestaciones a terceros o derivación de muestras. Si es afirmativo, indicar a qué laboratorios deriva.			
¿Laboratorio recibe muestras de otros prestadores o de su red de salud? Indicar los prestadores.			
Existe un registro de rechazo de muestras y se realizan acciones con los datos obtenidos			
Dispone de formularios para entrega de indicaciones al paciente para la toma de muestras			

Observaciones Sección VI

**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

**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

Observaciones Sección VII

**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/Usos Calibradores	Observaciones



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**


**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:								

**Especificar exámenes que no disponen de CCI-CCE y otras observaciones Sección VIII**

**IX. ETAPA POST ANALÍTICA**

Requisito	SI	NO	Observaciones
El laboratorio dispone de un sistema informático para la emisión de los resultados:			

El Informe de Resultados contiene al menos (Artículo 16°, D.S. N° 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				





## PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (LABORATORIO CLÍNICO)

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.				

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

*\*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.*

### Observaciones Sección IX

--



## PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS (LABORATORIO CLÍNICO)

### 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?			
¿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?			

#### Observaciones Sección X

### XI. VIGILANCIA DE LABORATORIO

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

Realizar consulta de cómo el laboratorio realiza el envío de cepas al ISP y si dispone de algún tipo de documento elaborado que describa esta actividad.

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



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

el envío de muestras o cepas al ISP			

**Observaciones generales:**



**PAUTA DE SUPERVISIÓN A LABORATORIOS  
(LABORATORIO CLÍNICO)**

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

A large, empty rectangular box with a black border, intended for recording recommendations and agreements, including signatures for field supervision.