Resultado de la Consulta Pública del documento y pauta de "Recomendaciones para la Supervisión Directa de los Laboratorios Clínicos"

Respecto al texto/contenido de las "Recomendaciones para la supervisión directa de los laboratorios clínicos", ¿Tiene observaciones?				Respuesta ISP	
Indique la sección del texto/contenido que tiene opinión u observación	Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Objetivos de la supervisión	150	Incorporar como objetivo, la evaluación de la resolutividad que entrega el laboratorio como unidad de apoyo clínico a la red asistencial del servicio de salud respectivo (hospitales o establecimientos según su nivel de complejidad) a la red asistencial.	Lo anterior con el propósito de poder optimizar o disponer las prestaciones necesarias para dar continuidad a las acciones de salud, desde atención primaria (cesfam, etc.,) secundaria y terciaria. Además de poder asegurar la cobertura analítica de estrategias de salud (telemedicina) hospital digital, campañas de salud pública, etc.	No se acoge	El objetivo que indica se encuentra incorporado en la letra A linea 128.
Ejecución de la supervisión	491	Se debería incorporar el ítem resolutividad	Dentro del item evaluar: establecimientos que envían muestras n° habitantes de la comuna percapitados cobertura del laboratorio: n° exámenes ejecutados para la comuna n° ex por habitante pecapitado n° exámenes ejecutados por consulta de aps resolutividad en aps: tiempo desde toma de muestra hasta entrega o disponibilidad de resultado, etc	No se acoge	Se indica en linea 333: Cada Coordinador puede incluir en esta guía otros antecedentes técnicos y administrativos adicionales que estimen convenientes verificar en terreno.
Ejecución de la supervisión	492	Incluir estadísticas analíticas: según atención abierta/cerrada y urgencia según áreas de análisis especifico	Incorporar estadísticas anuales de manera de di estadísticas analíticas: según atención abierta/cerrada y urgencia de manera de disponer un criterio comparativo de la evolución del laboratorio que permita proyectar o planificar su crecimiento, tanto desde la capacidad (n° de muestras9 como desde el nivel de complejidad que requiere el establecimiento al cual presta el servicio de apoyo analítico	Se acoge	Se incorporará en la portada de la pauta de supervisión.
Informe de la supervisión	311	311. falta de ortografía.	311. omitir "delo" y agregar solo "de"	Se acoge	Se corrige en documento.
Informe de la supervisión	333	333. "Cada coordinador puede incluir en esta guía otros aspectos técnicos"	333. Este punto es muy amplio de abordar para el Laboratorio Clínico que será supervisado, si se incluye en una "recomendación" lo ideal es que los "otros aspectos tecnicos" tengan al menos una orientación "recomendada" por el ISP.	No se acoge	Esta Guía este dirigida a los profesionales que tiene el cargo de Coordinador de Servicios de apoyo en los Servicios de Salud, quienes pueden agregar otros aspectos que sea de su interés evaluar ya sea normativo o de estadística de producción.
Ejecución de la supervisión	II planta física y condiciones ambientales, sala de lavado	Separaría el punto de sala de lavado.	Debido a que los laboratorios que estamos dentro de un hospital, solamente realizamos descontaminación y el lavado se realiza a nivel central en esterilización.	Se acoge	Se separarán en la pauta de supervisión.
Métodos de la supervisión	212	e)..y de realizar seguimiento y asesorar en la elaboracion de planes de mejora	e) porque también el supervisor debe asegurarse que el plan de acción es el correcto	Se acoge	se incrporará en letra e) linea 212
Métodos de la supervisión	262	Indicar en esta reunion el horario en que se realizar la supervision	se deben respetar los horarios de colación del personaly de termino de jornada de el o los supervisados	Se acoge	Se incorporará en linea 262.
Métodos de la supervisión	313	El informe ademas debe consignar los nombres y cargos de todos el personal que partícipo de la supervisión.	esto es para responsabilizar y validar el proceso de supervisión	Se acoge	Se incroporará en la portada de la pauta de supervisión
Métodos de la supervisión	368 y 372	Esta informacion se puede solicitar en el Depto. de RRHH	esto es para optimizar el tiempo de la supervisión , porque ahi existe pérdida de tiempo en buscar esta informacion y a veces recurren a este Depto. para contestarla.	No se acoge	La forma de constatación o a quien se le solicite la información es definida por el supervisor.
Métodos de la supervisión	395, 396, 400, 402	Objetivizar estos parámetros que deben existir en todos estos registros.El término adecuado es ambiguo	el termino "adecuado" ya no se debe usar durante las supervisiones porque es muy ambiguo por lo que tendremos multiples definiciones, dependiendo del supervisor y supervisado.	Se acoge	Se mejorará la redacción
Métodos de la supervisión	413	Objetivizar el parámetro "relevante" que deben existir en todos esto	que es o no es "relevante" dependera del supervisor y del supervisado	Se acoge	Se mejorará la redacción
Métodos de la supervisión	445	Temperatura y húmedad ambiental acorde al area; objetivizar añadiendo cual es la temperatura nececesaria en cada area.	existe aveces confusión con los términos: temperatura o húmedad ambiental acorde al area; objetivizar añadiendo cual es la temperatura necesaria en cada area.	Se acoge	Se mejorará la redacción
Métodos de la supervisión	478	Supervisar que el refrigeradosr cumpla con la temperatura exigida.	los Refrigeradores/Vitrinas refrigeradas, pueden contar con registros de temperaturas, pero son las correctas??, en el fondo lo que interesa es esto.	Se acoge	Se mejorará la redacción
Métodos de la supervisión	483	Programa de mantenciones preventivas. ...al día	Lo que interesa es saber si la mantenciones preventivas se hacen de manera periodica definida y si estan al dia, no sirve un programa de mantencion preventiva si no lo han ejecutado.	Se acoge	Se mejorará la redacción y se reorganizaran los puntos a evaluar para un orden congruente.
Objetivos de la supervisión	línea 132	la vigilancia epidemiológica es función de la SEREMI, creo que no aplica.	línea 132, la vigilancia epidemiológica es función de la SEREMI.	No se acoge	En el Dcto 7, art. 5, se indica la vigilancia de Laboratorio de agentes etiológicos y se listan cuales son. Se debe considerar evaluar durante la supervisión, en cuanto a resolutividad en la red del Servico de Salud y si cumple con lo dipuesto en el punto IX de la pauta de supervisión.
Objetivos de la supervisión	línea 135	coordinación administrativa, no queda claro a que se refiere, ¿a que cuenten con autorización sanitaria?, y si es en relación a RRHH adecuado, si no hay existencia de cargos para concursar, es difícil cerrar la brecha.	línea 135, aclarar a que se refiere, ya que si es RRHH, es difícil disminuir la brecha si no hay existencia de cargos para concursar.	Se acoge	Solo se hará referencia a la coordinación técnica.

Objetivos de la supervisión	línea 138	optimización de recursos, ¿ a que se refiere?, ya que los recursos financieros llegan en un solo presupuesto para el establecimiento, y lamentablemente no esta " marcado" un ítem de laboratorio que solo se use en esta unidad, por lo que la optimización de recursos es del establecimiento.	línea 138, recursos de los hospitales viene definido en el mismo presupuesto por lo que la distribución se realiza por el establecimiento.	Se acoge	Se mejorará redacción.
Etapas del proceso de la supervisión	línea 221	línea 221, falta incorporar solicitud de plan de mejora al establecimiento, esto debería ir después de envío de informe y antes de seguimiento	línea 221, Después del informe de supervisión (enviado al establecimiento), es necesario solicitar un plan de mejora, donde se evidencia revisión del informe y planificación para subsanar los hallazgos detectados en la supervisión y luego realizar seguimiento al mismo según los plazos de cumplimiento señalados.	Se acoge	Se incorporará un texto que incluya la solicitud del plan de mejora y su revisión por parte del supervisor.
Ejecución de la supervisión	línea 251	incorporar uso de zapato cerrado, según la guía de bioseguridad del ISP.	zapato cerrado como buena práctica, si uno va a supervisar debe dar el ejemplo.	Se acoge	Se mejorará redacción.
Ejecución de la supervisión	Párrafo Líneas 288 a 292	en informe señalar los hallazgos y luego pedir plan de mejora, con plazos y responsables.	Solicitar un plan de mejora con plazos y responsables, el cual va a ser analizado en profundidad, en vez de dar una fecha sin un análisis a conciencia en el día de la supervisión. Los hallazgos detectados deben ser analizados por el jefe de laboratorio, equipo directivo y otras unidades que pudiesen ser partícipe ej: calidad, servicios generales, prevención de riesgos, etc.	Se acoge	Se mejorará redacción.
Ejecución de la supervisión	Párrafo líneas 294 a 296	en vez de solicitar informe al Jefe de Laboratorio, solicitar plan de mejora, indicar plazo para la recepción plan de mejora, ej: enviar plan de mejora en un plazo máximo de 20 días una vez recepcionado el informe de supervisión.	solicitar un plan de mejora con plazos y responsables, el cual va a ser analizado en profundidad, en vez de dar una fecha sin un análisis a conciencia en el día de la supervisión. Los hallazgos detectados deben ser analizados por el jefe de laboratorio, equipo directivo y otras unidades que pudiesen ser partícipe ej: calidad, servicios generales, prevención de riesgos, etc.	Se acoge	Se mejorará redacción.
Seguimiento de los acuerdos de mejora	informe de supervisión: línea 311	Corregir escritura dice "nombre delo los supervisores."	Corregir escritura dice "nombre delo los supervisores."	Se acoge	Se corrige en documento.
Seguimiento de los acuerdos de mejora	Seguimiento acuerdos de mejora: párrafo líneas 317 a 321,	Solicitar plan de mejora al Laboratorio, una vez recibido el informe final con los hallazgos detectados. Creo que en el informe final que emite el supervisor deben estar los hallazgos y no los plazos, estos se solicitan en plan de mejora.	Solicitar un plan de mejora con plazos y responsables, el cual va a ser analizado en profundidad, en vez de dar una fecha sin un análisis a conciencia en el día de la supervisión. Los hallazgos detectados deben ser analizados por el jefe de laboratorio, equipo directivo y otras unidades que pudiesen ser partícipe ej: calidad, servicios generales, prevención de riesgos, etc.	Se acoge	Se incorporará un texto que incluya la solicitud del plan de mejora y su revisión por parte del supervisor.
Personal	línea 342	línea 342, en tabla inicial sugiero incorporar: 1)Resolución que designa jefatura y subrogante, 2) Autorización sanitaria (si procede), 3) N° de exámenes procesados año anterior o año en curso, 4) Horario de funcionamiento del Laboratorio (lab 24/7 o lab diurno), 5) Cuenta con Manual organizacional. Línea 342, ¿es exigible encargado de bioseguridad? considerando que pueda existir brecha de RRHH.	línea 342, 1)Resolución que designa jefatura y subrogante: permite confirmar la máxima autoridad del Laboratorio y evidencia si existe subrrogancia definida, 2) Autorización sanitaria (si procede): Dado que pueden haber renovaciones de Laboratorio clínico o traslados, es importante contar con la AS, ya que no serviría la autorización por demostración, 3) N° de exámenes procesados año anterior o año en curso: es un dato relevante para saber la capacidad de procesamiento del Lab y clasificarlo en uno de baja, mediana o alta complejidad, 4) Horario de funcionamiento del Laboratorio: conocimiento de la jornada y revisión de RRHH, 5) Cuenta con Manual organizacional: solicitado en DS N° 20. art 21, letra e). Línea 342, ¿es exigible encargado de bioseguridad? considerando que pueda existir brecha de RRHH y que efectivamente pueda cumplir con las funciones, creo que es deseable.	Se acoge	Se incorporará en la portada de la pauta de supervisión.
Planta física y condiciones ambientales	línea 390	sugiero incluir a la tabla: a) Cada sector cuenta con lavamanos. b) están separadas las áreas limpias y sucias en las secciones del Laboratorio, c) Cuenta con sistema eléctrico adecuado.	línea 390: a)solicitado en DS N° 20. art 11, letra f) y en NTB, y b) DS N° 20. art 9 y en NTB, c) evitar uso de alargadores, contar con suficientes enchufes para conexión equipos.	Se acoge	Se incluirá de forma separa su evaluación en la pauta de supervisión.
Planta física y condiciones ambientales	línea 417	Disponibilidad de agua grado reactivo, ¿ como se supervisará esto?, ¿ que debe presentar el laboratorio, certificado, registros etc?	aclarar como se supervisará.	No se acoge	La pauta de supervisión solo pide evaluar disponibilidad de agua grado reactivo.
Etapa Pre-Analítica	línea 493	línea 493, Orden médica cumple con DS N° 20, desglosar cada ítem para dar respuesta con Si/NO., por ej: a)Membrete o timbre del establecimiento solicitante o del profesional; b) Nombre, número de RUN del profesional y domicilio del establecimiento; etc.	Señalado en DS N° 20 art 15.	Se acoge	Se incorporará de acuerdo a lo que indica el Dcto 20 de Laboratorios clínicos art. 15 letra c)
Etapa Post Analítica	Línea 534	Línea 534, incluir si el laboratorio tiene definido exámenes urgentes por área, asi como lo solicitados para los resultados críticos.	Es una caracterísitica solicitada para acreditar APL 1.3 o GP 1.3 (manual rojo)	No se acoge	Para efectos de esta pauta, no se acoge. Sin embargo cada supervisor, en caso de estimar necesario, lo puede incluir.
Seguridad y Bioseguridad	línea 541	Línea 541, sugiero incluir en la tabla, instructivo de lavado de manos e instructivo manejo de derrames. O por lo menos revisar que esté descrito en Manual de bioseguridad.	línea 541, se trabaja con muestras de pacientes posibles contaminantes, por lo que es necesario contar con el instructivo e implementos para el lavado de manos, lo mismo, si ocurren derrames con muestras de pacientes en centrifugas, mesones etc. Si no existe instructivo independiente, revisar que esté descrito en manual de bioseguridad y revisar si s cuenta con los implementos para higiene de manos y derrames.	Se acoge	Se incorporará en el punto que evalúa Seguridad/Bioseguridad que el Manual de Bioseguridad incluya al menos: Selección y uso de EPP, Manjeo de derrames, Conducta ante accidentes o incidentes, Instrucciones para el lavado de manos, Manejo de residuos según REAS.
Respecto al texto/contenido de las "Recomendaciones para la supervisión directa de los laboratorios clínicos", ¿Tiene observaciones?					
Planta física y condiciones ambientales	395 a 403	Complementar la palabra adecuado, con los requisitos específicos	La palabra adecuado a veces no precisa que requisitos se busca cumplir, por ejemplo, medidas de altura/ancho/largo, materialidad, etc.	Se acoge	Se mejorará la redacción
Planta física y condiciones ambientales	413	Complementar la palabra áreas relevantes, o especificar	Áreas técnicas, bodega, que areas en especifico	Se acoge	Se mejorará la redacción
Planta física y condiciones ambientales	445	Incluiría además el control de temperatura y humedad en las bodegas de reactivos e insumos	Hay reactivos que se guardan a temperatura ambiente, y es necesario asegurar su estabilidad	Se acoge	Se mejorará la redacción
Equipamiento, reactivos e insumos de laboratorios	478	Complementar la palabra adecuado, con los requisitos específicos	Para objetivar cual seria el almacenamiento adecuado, en torno a temperatura, integridad, esterilidad, etc.	Se acoge	Se mejorará la redacción

Seguridad y Bioseguridad	541	El personal utiliza EPP necesarios para la actividad que ejecutan: precisar si necesarios es en base a las guias del ISP o a los protocolos locales Dispone de procedimiento de manejo de accidente con exposición de riesgo biológico y es conocido por el personal. Lo de si es conocido por el personal lo dejaría en un item aparte, ya que habitualmente todos los laboratorios tienen protocolos de manejo de accidentes (institucionales y ademas descritos en el de bioseguridad), y en ese aspecto cumplen, pero no siempre es conocido por el personal.	Los protocolos de bioseguridad se elaboran en base a guias tecnicas como las del ISP, pero finalmente estas son recomendaciones y no normativas (solo en algunos casos). En la acreditacion se constata que el Laboratorio cumple la normativa de bioseguridad en torno a lo definido localmente. Es necesario precisar si este cumplimiento se cotejara en base a las guias o a los protocolos locales.	Se acoge	Se incorporará en el punto que evalúa Seguridad/Bioseguridad que el Manual de Bioseguridad incluya al menos: Selección y uso de EPP, Manjeo de derrames, Conducta ante accidentes o incidentes, Instrucciones para el lavado de manos, Manejo de residuos según REAS.
Personal	línea 342	línea 342, en tabla inicial sugiero incorporar: 1)Resolución que designa jefatura y subrogante, 2) Autorización sanitaria (si procede), 3) N° de exámenes procesados año anterior o año en curso, 4) Horario de funcionamiento del Laboratorio (lab 24/7 o lab diurno), 5) Cuenta con Manual organizacional. Línea 342, ¿es exigible encargado de bioseguridad? considerando que pueda existir brecha de RRHH.	línea 342, 1)Resolución que designa jefatura y subrogante: permite confirmar la máxima autoridad del Laboratorio y evidencia si existe subrrogancia definida, 2) Autorización sanitaria (si procede): Dado que pueden haber renovaciones de Laboratorio clínico o traslados, es importante contar con la AS, ya que no serviría la autorización por demostración, 3) N° de exámenes procesados año anterior o año en curso: es un dato relevante para saber la capacidad de procesamiento del Lab y clasificarlo en uno de baja, mediana o alta complejidad, 4) Horario de funcionamiento del Laboratorio: conocimiento de la jornada y revisión de RRHH, 5) Cuenta con Manual organizacional: solicitado en DS N° 20. art 21, letra e). Línea 342, ¿es exigible encargado de bioseguridad? considerando que pueda existir brecha de RRHH y que efectivamente pueda cumplir con las funciones, creo que es deseable.	Se acoge	Se incorporará en la portada de la pauta de supervisión.
Planta física y condiciones ambientales	línea 390, línea 417	Línea 390, sugiero incluir a la tabla: a) Cada sector cuenta con lavamanos. b) están separadas las áreas limpias y sucias en las secciones del Laboratorio, c) Cuenta con sistema eléctrico adecuado. línea 417, disponibilidad de agua grado reactivo, ¿ como se supervisará esto?, ¿ que debe presentar el laboratorio, certificado, registros etc?	línea 390: a)solicitado en DS N° 20. art 11, letra f) y en NTB, y b) DS N° 20. art 9 y en NTB, c) evitar uso de alargadores, contar con suficientes enchufes para conexión equipos. línea 417, aclarar como se supervisará.	Se acoge	Se incluirá de forma separa su evaluación en la pauta de supervisión.
Etapa Pre-Analítica	línea 493	línea 493, Orden medica cumple con DS N° 20, desglosar cada item para dar respuesta con Si/NO., por ej: a)Membrete o timbre del establecimiento solicitante o del profesional; b) Nombre, número de RUN del profesional y domicilio del establecimiento; etc.	Señalado en DS N° 20 art 15.	Se acoge	Se incorporará de acuerdo a lo que indica el Dcto 20 de Laboratorios clínicos art. 15 letra c)
Etapa Post Analítica	Línea 534	Línea 534, incluir si el laboratorio tiene definido exámenes urgentes por área, asi como lo solicitados para los resultados críticos.	Es una caracterísitica solicitada para acreditar APL 1.3 o GP 1.3 (manual rojo)	No se acoge	Para efectos de esta pauta, no se acoge. Sin embargo cada supervisor, en caso de estimar necesario lo puede incluir.
Seguridad y Bioseguridad	línea 541	Línea 541, sugiero incluir en la tabla, instructivo de lavado de manos e instructivo manejo de derrames. O por lo menos revisar que esté descrito en Manual de bioseguridad.	línea 541, se trabaja con muestras de pacientes posibles contaminantes, por lo que es necesario contar con el instructivo e implementos para el lavado de manos, lo mismo, si ocurren derrames con muestras de pacientes en centrifugas, mesones etc. Si no existe instructivo independiente, revisar que esté descrito en manual de bioseguridad y revisar si s cuenta con los implementos para higiene de manos y derrames.	Se acoge	Se incorporará en el punto que evalúa Seguridad/Bioseguridad que el Manual de Bioseguridad incluya al menos: Selección y uso de EPP, Manjeo de derrames, Conducta ante accidentes o incidentes, Instrucciones para el lavado de manos, Manejo de residuos según REAS.
¿Tiene otra observación?					
	544	La eliminacion de residuos, explicitaria tambien los residuos solidos y liquidos	Los desechos liquidos de los analizadores a veces no se consideran como residuo peligroso (y se eliminan al desague). Creo que es necesario incorporar un requisito en la pauta, si estos residuos se tratan de acuerdo a normativa REAS y a recomendaciones del ISP	Se acoge	Se incorporará en el punto que evalúa Seguridad/Bioseguridad que el Manual de Bioseguridad incluya al menos: Selección y uso de EPP, Manjeo de derrames, Conducta ante accidentes o incidentes, Instrucciones para el lavado de manos, Manejo de residuos según REAS.