



Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia:  
**Recomendaciones para la Supervisión Directa  
de los Laboratorios Clínicos.**

Versión 1.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente versión ha sido oficializada mediante Resolución Exenta N° 4842/25, del Instituto de Salud Pública de Chile

## **AUTORES.**

### **TM. Mitzzy Celis Morales.**

Jefe Sección Coordinación de Redes de Laboratorios.  
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.  
Instituto de Salud Pública de Chile.

### **TM. Marcelo Yáñez Vera.**

Profesional Coordinación de Redes de Laboratorios.  
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.  
Instituto de Salud Pública de Chile.

## **REVISORES INTERNOS.**

### **Dra. Verónica Ramírez Muñoz.**

Jefe Subdepartamento Coordinación Externa.  
Departamento Laboratorio Biomédico.  
Instituto de Salud Pública de Chile.

## Resumen.

La supervisión es una actividad que permite la verificación y/o seguimiento de los procesos efectuados en el Laboratorio Clínico, que permite realizar un diagnóstico de situación y mejorar los procesos técnicos y de gestión del laboratorio cuando corresponda.

Las recomendaciones contenidas en este documento describen los tipos de supervisión, las etapas del proceso e incluye una propuesta de Pauta de Supervisión que puede ser utilizada como modelo para que cada Coordinador o Referente de Laboratorio Clínico del Servicio de Salud genere sus propias pautas de acuerdo al objetivo de la supervisión.

## Alcance.

Estas recomendaciones se aplican a la ejecución de la supervisión directa realizada por profesionales Coordinadores o Referentes de Laboratorios Clínicos de los Servicios de Salud del país, hacia la red de Laboratorios Clínicos, Servicios de Sangre (Centros de Sangre y Tejidos, Bancos de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional).

## Introducción.

La supervisión es una actividad que permite la verificación y/o seguimiento del estado de un sistema, proceso o actividad, efectuada por personal competente en el área supervisada, a través del levantamiento de información, que implica observación, hallazgos y control de procesos, con generación de espacios para retroalimentación, instalación de competencias y transferencia tecnológica, caracterizada por la sistematización y orientación a la mejora del laboratorio supervisado, pudiendo realizarse de manera presencial, remota o documental.

Se espera que a través de la supervisión el Coordinador o Referente de laboratorios del Servicio de Salud respectivo, pueda obtener información objetiva para la toma de decisiones y dar cumplimiento a su rol de coordinador y referente.

Esta recomendación está basada en la Pauta de Supervisión que utiliza el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y permitirá que tanto los Coordinadores o Referentes de Laboratorios Clínicos de los Servicios de Salud del país, así como, cualquier otro profesional competente que le corresponda supervisar a un Laboratorio Clínico o Servicio de Sangre lo pueda ejecutar con una visión común.

## Definiciones.

- **Supervisión presencial:** verificación y/o seguimiento desarrollado en las dependencias donde es realizado el proceso que se supervisa, con presencia de, al menos, un(a) supervisor(a) y del equipo de trabajo responsable del proceso supervisado.
- **Supervisión remota:** verificación y/o seguimiento ejecutado en tiempo real con, al menos, una de las partes involucrada fuera de las dependencias donde se realiza la supervisión y donde, tanto la interacción entre equipo el supervisor y el equipo de trabajo responsable del proceso supervisado, como el acceso a la evidencia objetiva, son realizadas a través de herramientas y soportes digitales.
- **Supervisión documental:** verificación y/o seguimiento desarrollado mediante la revisión de la documentación del laboratorio supervisado, sin considerar actividades en sus dependencias.

- **Competencia:** son los conocimientos, habilidades y destrezas que desarrolla una persona a través de la educación, formación y experiencia apropiada.
- **Competencia técnica:** para efectos de un sistema de gestión de calidad, se entenderá como los conocimientos específicos implicados en el correcto desempeño de las actividades de un área técnica o de una función específica asignadas al personal.
- **Brechas de competencias:** diferencia entre el estado actual de las competencias y el nivel de competencias requerido para un fin o actividad específica.
- **Entrenamiento:** Actividad de preparación o inducción del personal para realizar una(s) tarea (s), actividad(es) o procedimiento(s) específico(s).
- **Capacitación:** consiste en proporcionar nuevos conocimientos. Puede incluir enseñanza de nuevas habilidades, métodos y procedimientos.
- **Hallazgos:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la supervisión recopilada frente a los criterios definidos en la Pauta de Supervisión.

## DESARROLLO

### OBJETIVOS DE LA SUPERVISIÓN.

Para iniciar el proceso de supervisión es necesario definir el o los objetivos de la supervisión.

Se puede señalar que, a través de la supervisión, se pretende que el Coordinador o Referente de Laboratorios del Servicio de Salud pueda obtener información objetiva para la toma de decisiones y dar cumplimiento a su rol de coordinador.

A través de la supervisión el Coordinador o Referente puede:

- a. Contribuir a mantener un nivel adecuado de cobertura de las prestaciones que ofrecen los Laboratorios Clínicos pertenecientes a su Servicio de Salud.  
El coordinador o referente de Laboratorios Clínicos del Servicio de Salud respectivo, debe conocer su Red local de Laboratorios Clínicos, identificando los niveles de complejidad, manteniendo la Red de vigilancia epidemiológica y que esta Red brinde la resolutivez requerida en el Servicio de Salud de acuerdo a los lineamientos del Ministerio de Salud.
- b. Cumplir con el rol de mantener la coordinación técnica de los Laboratorios Clínicos de la red.  
A través de la supervisión el Coordinador o Referente podrá verificar las necesidades que hay en común en los Laboratorios Clínicos que conforman su red y contribuir establecer mecanismos de funcionamiento en red para la optimización de recursos.
- c. Mantener procedimientos estandarizados según Normativa vigente.  
El supervisor, en este caso Coordinador o Referente, debe estar en conocimiento de las Normativas que aplican al trabajo del Laboratorio Clínico, esto le permitirá elaborar su propia Pauta de Supervisión dependiendo de lo que necesite verificar en terreno.
- d. Apoyar la gestión técnica-administrativa de la red de Laboratorios Clínicos pertenecientes a su Servicio de Salud.
- e. Realizar seguimiento y brindar apoyo a las actividades y planes de mejora que emanen de las supervisiones realizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile.

## RESULTADOS DE LA SUPERVISIÓN.

A través del proceso de Supervisión se podrá:

- Identificar las fortalezas y debilidades de los Laboratorios Clínicos supervisados.
- Determinar hallazgos y emitir recomendaciones que orienten a reparar, corregir o fortalecer el trabajo técnico y administrativo del Laboratorio Clínico.
- Realizar propuestas de adiestramiento, entrenamiento o capacitación del personal cuando sea necesario.

A su vez el Laboratorio podrá:

- Optimizar los recursos tanto físicos como humanos, en donde corresponda.
- Mejorar de forma continua los procesos internos y externos del laboratorio clínico, en pro de entregar resultados confiables de sus prestaciones.

## MÉTODOS DE SUPERVISIÓN

Se pueden distinguir diferentes métodos para desarrollar la supervisión. En el contexto de este documento nos referiremos principalmente a los métodos que se pueden aplicar en la supervisión de los procesos del laboratorio.

### 1.- Supervisión Indirecta:

Son aquellas que se efectúan a distancia, basados en alguna de las siguientes modalidades o bien combinando algunas de éstas:

- a. Revisión documental.
- b. Revisión remota.
- c. Aplicación de cuestionarios o encuestas.
- d. Análisis de indicadores.

### 2.- Supervisión Directa:

Son aquellos que se basan en la visita en terreno de un profesional competente con conocimientos técnicos y administrativos.

Para los casos que se requiera realizar una supervisión técnica en un ámbito en particular a un Laboratorio Clínico de Mediana o Baja complejidad, el Coordinador o Referente de Laboratorio Clínico del Servicio de Salud puede solicitar que un profesional competente en el área del Hospital Base correspondiente, lo acompañe.

Para efectos de este documento, se describirá el proceso de Supervisión Directa.

## CARACTERÍSTICAS, ATRIBUTOS Y HABILIDADES DEL SUPERVISOR.

El personal que realice la supervisión debe reunir algunos requisitos relacionados con habilidades técnicas y humanas:

- a. Capacidad para establecer buenas relaciones personales.
- b. Receptivo(a) a nuevas ideas y puntos de vista.
- c. Capacidad de captar la información necesaria que le permita evaluar la funcionalidad y efectividad de los procesos.
- d. Experiencia y flexibilidad para analizar los problemas detectar nodos críticos y plantear medidas correctivas adecuadas, prácticas y sencillas.

- e. Capacidad de preparar informes que den cuenta de la supervisión, de realizar seguimiento y asesorar en la elaboración de planes de mejora.
- f. Conocimiento sólido y actualizado sobre los aspectos técnicos y operacionales de la actividad a supervisar.
- g. Conocimiento de los Decretos, Normativas y Circulares que aplican en la actividad de un Laboratorio Clínico.

## ETAPAS DEL PROCESO DE SUPERVISIÓN.

En general, se pueden distinguir cinco etapas en este proceso que involucra el trabajo del supervisor.



## PLANIFICACIÓN

- Programa de Supervisión:

Se sugiere a los Coordinadores o Referentes de Laboratorios Clínicos de los Servicios de Salud que tengan una programación anual de supervisión para los laboratorios de su Red. Programa que incluya al menos: nombre del establecimiento, profesionales supervisores, fecha probable de ejecución, objetivos, entre otros

- Comunicación con el Laboratorio Clínico a Supervisar:

Previo a la supervisión, el profesional encargado de realizar la supervisión debe contactar por vía telefónica o correo electrónico al Jefe del Laboratorio Clínico para coordinar la actividad.

Junto con informar y acordar con el Laboratorio Clínico la fecha para la ejecución de la supervisión, se entrega una breve reseña donde se informa que se realizará una reunión inicial en la que deben estar presentes los involucrados en el proceso a supervisar, el Director Técnico del Laboratorio Clínico y el Director del establecimiento o Subdirector Médico o Subdirector de Apoyo Clínico, cuando corresponda, adjuntando la Pauta de Supervisión que se aplicará.

## EJECUCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

Para dar inicio a las actividades, el o los profesionales que realizarán la supervisión deberá presentarse ante el Director del establecimiento o Subdirector Médico o Subdirector de Apoyo Clínico para informar su presencia y el objetivo de su visita.

Es necesario que los supervisores se presenten con la indumentaria acorde a los requisitos de bioseguridad del Laboratorio supervisado y porten la credencial para el ingreso a los Laboratorios Clínicos a visitar.

La supervisión debe ser realizada por personal competente y que cumplan con las características y habilidades señaladas anteriormente, por lo que no procede incorporar observadores que no correspondan a los contemplados dentro del personal supervisor designado o supervisor en entrenamiento.

A continuación, el supervisor deberá realizar una reunión inicial con el Jefe del Laboratorio Clínico y personal involucrado, con el fin de informar las actividades que se realizarán y su duración, así como también los contenidos de la Pauta de Supervisión, los objetivos de la misma, canales de comunicación, la forma de trabajo, respetando siempre la jornada laboral.

El supervisor realizará la supervisión visitando las dependencias del laboratorio y realizando entrevistas al personal que considere necesario para dar respuesta a los contenidos de la Pauta de Supervisión, tomando en cuenta la documentación disponible consistente en procedimientos, protocolos, instructivos, registros u otros, ajustándose a los objetivos y tiempo destinado previamente para la realización de las actividades.

Una vez aplicada la pauta, el supervisor, revisa la información recopilada, los registros y evidencia obtenidas, verificando que tenga todos los antecedentes necesarios para la elaboración del informe final, si no es así, deberá revisar nuevamente lo que pudiera haber omitido.

Cuando corresponda, durante la visita, si el supervisor realiza recomendaciones o sugerencias directamente al personal supervisado, estas deben quedar consignadas en el informe final.

Cuando sea necesario y según criterio del profesional que realiza la supervisión, indicar la aplicación de correcciones inmediatas a los procedimientos técnicos si es que los hallazgos u observaciones se asocian con aspectos que puedan afectar la confiabilidad de los resultados del Laboratorio Clínico.

Estas correcciones, deben ser acordadas con el Jefe del Laboratorio Clínico supervisado, quedando consignadas en el informe de evaluación final emitido por el responsable de la supervisión.

La visita finaliza con la reunión de cierre en que él o los responsables de la supervisión se reúnen con el Jefe del Laboratorio Clínico y el personal involucrado para informar sobre las actividades realizadas, los principales hallazgos y las recomendaciones o sugerencias directas que se hayan realizado al personal. Junto con ello se informa sobre la necesidad de realizar correcciones inmediatas indicando la necesidad de asesorías técnicas (ISP) o administrativas para que éstas se lleven a efecto en un tiempo establecido.

Siempre que sea posible, estas correcciones pueden, en acuerdo con el Jefe del Laboratorio Clínico, ser aplicadas de forma inmediata. Si esto no es posible debido a factores que no dependan directamente del Laboratorio, se establece un compromiso de cumplimiento con plazos acordados entre el supervisor, el Jefe del Laboratorio Clínico y los encargados del área técnica supervisada, los cuales quedan consignados en el informe final.

En esta reunión, además se debe indicar al Jefe de laboratorio clínico que deberá generar un informe indicando como dará cumplimiento de mejora a los hallazgos detectados, comprometiendo fechas para su ejecución.

En caso que sea necesario, se realiza una segunda reunión con el Jefe del Laboratorio Clínico, el Director del establecimiento o Subdirector Médico o Subdirector de Apoyo Clínico para informar en forma resumida los hallazgos, recomendaciones o sugerencias que irán detalladas en el informe final.

## **INFORME DE SUPERVISIÓN**

El informe final es elaborado por él o los responsables(s) de realizar la supervisión. Se deben detallar aspectos importantes en cada uno de los puntos que componen el informe, evitando la declaración de juicios de valor o información que no cuente con evidencia objetiva. Este informe además debe contener los compromisos de mejora que debe implementar el Laboratorio en el tiempo que se ha establecido de acuerdo a la criticidad de los hallazgos y recursos económicos.

El informe debe ser enviado por Ordinario desde el Director(a) del Servicio de Salud al Director(a) del Establecimiento con copia al Laboratorio Clínico supervisado en un tiempo oportuno para que el Laboratorio pueda retroalimentarse. Este informe debe consignar la firma y nombre de los supervisores y nombres de las personas entrevistadas durante la supervisión.

## SEGUIMIENTO DE LOS ACUERDOS DE MEJORA

Es responsabilidad del profesional encargado de la supervisión realizar seguimiento de los acuerdos de mejora establecidos con el Laboratorio Clínico supervisado. Además, debe analizar la implementación de estas mejoras en base a la elaboración de un informe por parte del Laboratorio Clínico supervisado que dé cuenta de la planificación y cumplimiento de las acciones de mejora acordadas y los cambios observados, en el plazo acordado previamente en la reunión de cierre y consignado en el informe de supervisión.

Adicionalmente, y cuando a criterio del supervisor sea necesario, se realizará una nueva visita de supervisión, la cual será programada en forma extraordinaria dentro del mismo periodo anual de la programación o como máximo dentro del periodo siguiente para verificar en terreno lo contenido en el informe de cumplimiento. El propósito del seguimiento será lograr el cumplimiento de las acciones de mejora.

## GUÍA PARA SUPERVISIÓN DIRECTA

A continuación, se entrega una guía o pauta para realizar la supervisión a los Laboratorios Clínicos a modo de ejemplo. Cada Coordinador puede incluir en esta guía otros aspectos técnicos y administrativos que estimen convenientes verificar en terreno o puede elaborar una pauta en caso que requiera supervisar el cumplimiento de alguna Normativa específica.

GUÍA PARA SUPERVISIÓN DIRECTA

Nombre Establecimiento:	
Nivel de complejidad:	
Resolución Sanitaria que autoriza al establecimiento/laboratorio:	
Fecha de supervisión:	
Nombre Director Técnico y profesión:	
Horas asignadas a Jefatura:	___ 44 horas    __ 33 horas    ___ 22 horas
Coordinador o Subjefatura (Nombre y Profesión):	
Horas asignadas a la Coordinación:	___ 44 horas    __ 33 horas    ___ 22 horas
Encargado de Calidad (Nombre y Profesión):	
Horas asignadas E. Calidad:	___ 44 horas    __ 33 horas    ___ 22 horas
Número de muestras procesadas anualmente.	

**I.- PERSONAL**

Identificar el número de personas que trabajan en el Laboratorio Clínico, en la sección o en la técnica específica que se supervisará.

Nº de Profesionales	Nº de Técnicos	Nº de Auxiliares:	Nº de Administrativos:

Identificar a los profesionales, técnicos, auxiliares o administrativos que intervienen en la técnica o que trabajan en el Laboratorio Clínico y horas asignadas para el trabajo.

CARGO	NOMBRE	PROFESIÓN	ÁREA O SECCIÓN DE TRABAJO	HORAS ASIGNADAS
Profesional 1:				
Profesional 2:				
Profesional 3:				
Técnico 1:				
Técnico 2:				
Auxiliar 1:				
Administrativo 1:				

**Capacitación del o los Profesionales que intervienen en la técnica o sección supervisada:** incluir solo los cursos que entreguen competencia técnica.

Nombre Profesional y Cargo	Nombre curso, taller o congreso	Duración hrs	Institución

**Capacitación del o los Técnicos que intervienen en la técnica o sección supervisada:** incluir solo los cursos que entreguen competencia técnica.

Nombre Técnico	Nombre curso, taller o congreso	Duración hrs	Institución

En caso de ausencia del profesional y/o técnico ¿quién reemplaza?

Observaciones Sección I Personal:	
--------------------------------------	--

**II.- PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES AMBIENTALES**

Considerar aspectos generales que pueden afectar la ejecución de la técnica.

Instalaciones:

	SI	NO	NO APLICA
Espacio físico, en cuanto a dimensiones, es suficiente para realizar trabajo.			
Piso y superficies lavables.			
Mesones de trabajo lavables.			
Iluminación suficiente para la ejecución de la metodología.			
Cuenta con suministro eléctrico de emergencia.			
Cuenta con estabilizador de voltaje.			
Tiene separación de área administrativa, procesamiento de muestra, análisis y sala de lavado.			
Tiene control de acceso restringido al Laboratorio Clínico para personal autorizado. Que incluye señalética.			
Tiene sistema de climatización para áreas donde se encuentran los analizadores, sala de refrigeración y en las áreas donde se realiza técnicas manuales.			
Tiene sistema de abastecimiento o almacenamiento de agua 24 horas.			

Disponibilidad de agua de grado reactivo.			
La distribución del gas es en red.			
La distribución de gas está certificada.			
Cuenta con sala de descontaminación.			
Cuenta con sala de lavado de material.			
Cuenta con sala de acopio o disposición de desechos biológicos.			

Condiciones Ambientales:

	SI	NO	NO APLICA
Tiene registro de temperatura ambiental en las áreas analíticas que lo requieran.			
Tiene registro de humedad ambiental en las áreas analíticas que lo requieran.			

Nota: temperatura y humedad que el laboratorio ha definido en base a criterios propios o requisitos declarados por el fabricante del equipamiento/método de ensayo

<p>Observaciones Sección II Planta Física y Condiciones Ambientales:</p>	
--	--

III.- EQUIPAMIENTO, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO

Reactivos:

	SI	NO
Los reactivos revisados se encuentran vigentes		
El almacenamiento de los reactivos cumple con las condiciones establecidas por el fabricante.		
El almacenamiento de los insumos cumple con las condiciones establecidas por el fabricante.		
Controla y registra la temperatura de las vitrinas/refrigeradores.		

Equipos asociados a la técnica o sección: incluir el siguiente cuadro para cada equipo que sea necesario.

	SI	NO
Ficha del equipo		
Programa de mantenciones preventivas.		
Se evidencia la ejecución de las mantenciones según programa.		
Se evidencia registro de las mantenciones realizadas por el operador del equipo antes de su funcionamiento rutinario.		
Se dispone del Manual del Fabricante para cada equipo, en español		
Se evidencia una capacitación formal para el operador del equipo.		
Instructivos de uso de equipos.		

Observaciones Sección III Equipamiento, Reactivos e Insumos de Laboratorio:	
---	--

IV.- ETAPA PRE-ANALÍTICA

	SI	NO
El Laboratorio Clínico dispone de un sistema informático para el registro de las muestras que ingresan al Laboratorio.		
Nombre del programa y del proveedor:		
El Laboratorio Clínico dispone de procedimientos, instructivos documentados o de un Manual de Toma de muestras que indique las condiciones para los exámenes que realiza que incluye al menos:		
Instrucciones de preparación del paciente.		
Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados.		
Rotulación de las muestras.		
Conservación de las muestras.		
Traslado de las muestras.		
Criterios de rechazo de muestras.		
Plazos de entrega de los exámenes		
Instructivos de entrega a los pacientes ambulatorios para la toma de muestra (en los exámenes que aplique).		

	SI	NO
La solicitud de examen cumple con los dispuesto en D.S. Nº 20 del 2012 Reglamento laboratorios Clínicos:		
Membrete o timbre del establecimiento solicitante o del profesional;		
Nombre, número de RUN del profesional y domicilio del establecimiento;		
Nombre y apellidos, RUN, edad y sexo del paciente;		
Identificación de las prestaciones requeridas;		
Firma del profesional que refrenda la petición.		

<p>Observaciones Sección IV Etapa Pre-Analítica:</p>	
--	--

V. ETAPA ANALÍTICA: añadir la siguiente tabla cuantas veces sea necesario.

	SI	NO
Se dispone de procedimientos o instructivos documentados que describan las técnicas de ejecución de exámenes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los insertos se manejan como documentación controlada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha realizado la verificación del método antes de su uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>Observaciones Sección V Etapa Analítica:</p>	
---	--

VI.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

**Control de Calidad por Metodología:** para esta pauta solo se considera las áreas de química, hematología y microbiología. El supervisor en caso que estime necesario puede incluir otras áreas técnicas.

	Química	Hematología	Microbiología
Utiliza Control valorado o comercial			
Origen del material control (1° o 3° opinión)			
Documentado los procedimientos para la ejecución del CCI.			
Registro periódico del Control de Calidad Interno.			
Gráficas de Control.			
Criterios o requisitos de calidad.			
Registro del análisis de los gráficos de control.			
Realiza la estimación de la competencia y desempeño analíticos			
Participa en un Programa de Control de Calidad Externo indicar nombre del programa.			
Dispone de los registros de resultados del Control de Calidad Externo.			
Realiza análisis y planes de mejora de los resultados obtenidos.			

Especificar exámenes que no dispone de control de calidad interno:
--

Especificar exámenes que no dispone de control de calidad externo:

Observaciones Sección VI Aseguramiento de la Calidad:	
--	--

	SI	NO
El Laboratorio Clínico dispone de un sistema informático para la emisión de los resultados.		
Nombre del programa y proveedor del sistema:		

El Informe de Resultados contiene al menos (D.S. Nº 20 del 2012 Reglamento laboratorios Clínicos):	SI	NO	NO APLICA
Identificación del Laboratorio Clínico.			
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 Clínico.			
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.			

Resultados críticos:	SI	NO
Procedimiento para la notificación de resultados críticos.		
Se evidencia que se realiza la notificación de exámenes críticos (ver registros).		

Observaciones Sección VII Post Analítica :	
--	--

VIII.- SEGURIDAD /BIOSEGURIDAD

	SI	NO
El Laboratorio Clínico dispone de procedimientos, instructivos documentados o de un Manual de Bioseguridad:		
El Manual de Bioseguridad contiene al menos: Selección y uso de EPP. Manejo de derrames. Conducta ante accidentes o incidentes. Instrucciones para el lavado de manos. Manejo de residuos según REAS.		
El personal utiliza EPP necesarios para la actividad que ejecutan.		
Gabinete de Bioseguridad con certificación al día.		
Se ha delimitado las áreas de trabajo técnicas y administrativas.		
Se dispone de vías de evacuación señalizadas.		
Cuenta con ducha y/o lava/ojo en caso de emergencia.		
Se dispone de registro de vacunación hepatitis B del personal del Laboratorio Clínico incluido los reemplazos.		
Se ha designado a un encargado de Bioseguridad.		

Observaciones Sección VIII Seguridad/Bioseguridad:	
--	--

IX.- VIGILANCIA DE LABORATORIO

Verificar si el laboratorio cumple con el Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria de los siguientes agentes (Decreto N°7):

Agente Microbiológico	Realiza detección del agente Si/No	Envía muestras para confirmar al ISP Si/No	Dispone de los formularios vigentes para el envío de muestras o cepas al ISP Si/No
<i>Escherichia coli</i> productor de toxina de Shiga (O157 y otros)			
<i>Streptococcus pyogenes</i> (enfermedad invasora)			
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (enfermedad invasora)			
<i>Campylobacter</i> spp.			
<i>Yersinia</i> spp			
<i>Salmonella</i> spp			
<i>Shigella</i> spp			
Virus Hepatitis B			
Virus Hepatitis C			
VIH			
<i>Listeria</i> spp.			
<i>Streptococcus agalactiae</i> (enfermedad invasora)			
<i>Haemophilus influenzae</i>			
<i>Neisseria meningitidis</i>			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
<i>Vibrio parahemolyticus</i>			

<i>Vibrio cholerae</i>			
<i>Trypanosoma cruzi</i>			
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>			

<p>Observaciones Sección IX:</p>	
----------------------------------	--

Referencias Bibliográficas

- Ministerio de Salud de Chile. Pautas de Supervisión para Normas y Guías Técnico-Methodológicas de Laboratorios Clínicos Alta Complejidad. 2000.
- Decreto Supremo N°7 que aprueba el reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria y su vigilancia. 2020. Ministerio de Salud.
- Subsecretaría Redes Asistenciales. Ordinario C21/Nº 2391: Envía Documento Rol Coordinador Laboratorios. Ministerio de Salud. 13 de agosto 2012.
- Decreto Supremo N° 20 que aprueba el reglamento de Laboratorios Clínicos. Ministerio de Salud.2012.
- Decreto Exento N°37 que aprueba el Manual que fija el estándar general de acreditación de prestadores institucionales de laboratorios clínicos. Minsal.2010.
- Instituto de Salud Pública de Chile. Guía de bioseguridad para Laboratorios Clínicos 2019.
- Decreto Supremo N° 6 que aprueba el Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS). 2009.