

Régimen de Garantías Explícitas en Salud  
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para  
Laboratorios Clínicos

Ministerio de Salud  
Chile

Abril 2007.

## CONTENIDOS

	<b>Página</b>
1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)	3
2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	5
3. ESTÁNDAR GESTION DE PROCESOS DEL LABORATORIO (GP)	6
4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)	9
5. ESTÁNDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)	10
6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)	11
7. ESTÁNDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)	12
8. ESTÁNDAR SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)	13
9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)	14
10. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS)	15

## 1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

**El laboratorio provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.**

### Componentes

**DP-1** El laboratorio asegura que el usuario recibe un trato digno.

**DP-2** Los pacientes han sido informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales efectos adversos, y han dado su consentimiento para someterse a ellos.

**DP-3** El laboratorio asegura que las actividades docentes que se realizan en él no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

### Características DP- 1

DP- 1.1 Existe un documento de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes, y que es informada por medios constatables a cada paciente que acude al laboratorio. Dicha Carta de Derechos consagra y regula adecuadamente el respeto de, a lo menos, los siguientes derechos:

- No discriminación por razones de sexo, orientación sexual, etnia, raza, religión, condición física o mental, nivel socioeconómico, ideología, afiliación política o sindical, cultura, nacionalidad, edad, información genética u otras.
- Respeto a la privacidad y el pudor
- Respeto a la confidencialidad de los datos personales
- Acompañamiento de familiares o cercanos durante el proceso de atención

DP-1.2 Existen políticas conocidas por el personal del laboratorio relativas a las condiciones de trato al paciente.

DP-1.3 Existe un sistema de gestión de reclamos con énfasis en la seguridad de los pacientes.

### Características DP- 2

DP- 2.1 El laboratorio documenta que los pacientes han otorgado su consentimiento informado para la realización de ciertos exámenes que lo requieren (VIH, determinación de algunas drogas, examen de paternidad u otros).

**Características DP-3**

DP- 3.1 Las actividades docentes se realizan de acuerdo a la normativa ministerial sobre los convenios docente asistenciales o de acuerdo a políticas, según corresponda, que contemplan a lo menos:

- Protección de la seguridad de los pacientes
- Respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por el laboratorio.
- Respeto a la confidencialidad de los datos de los pacientes
- Consentimiento de los pacientes, siempre revocable, obtenido por escrito y previamente a su participación en actividades docentes.
- Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente

DP- 3.2 Las actividades realizadas por alumnos se ejecutan según normas preestablecidas. Dichas normas especifican al menos:

- Las actividades que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación
- El nivel de supervisión requerido en cada caso

## 2. ESTANDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

**El laboratorio cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.**

### **Componentes**

**CAL- 1** El laboratorio posee políticas de calidad, con metas y objetivos definidos.

**CAL- 2** El laboratorio cuenta con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

**CAL- 3** El laboratorio posee un programa documentado de mejoría continua de calidad para garantizar la seguridad de los usuarios.

### **Características CAL-1**

CAL-1.1 Existe una política de calidad explícita en un programa de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.

CAL-1.2 El personal conoce las metas institucionales.

CAL-1.3 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento de las metas.

### **Características CAL-2**

CAL-2.1 Existe un profesional a cargo de la ejecución del programa en el laboratorio.

CAL-2.2 Está establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de las prestaciones, en cada una de las áreas del laboratorio, y cuales son sus funciones específicas al respecto.

### **Características CAL-3**

CAL- 3.1 El personal conoce y aplica el programa correspondiente al área en la que se desempeña.

CAL-3.2 Se realiza evaluación anual del cumplimiento del programa en cada área.

### 3. ESTÁNDAR GESTIÓN DE PROCESOS DEL LABORATORIO (GP)

**El laboratorio clínico provee condiciones que garantizan la calidad de las prestaciones que realiza, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua en todas sus etapas, incorporando la prevención de eventos adversos y evaluación de resultados, en las áreas de: hematología, química clínica, microbiología, hormonas e inmunología.**

#### **Componentes**

**GP- 1** El laboratorio cuenta con un sistema de evaluación que garantiza la calidad de los procesos y su trazabilidad, en particular de aquellos que conllevan riesgo o pueden afectar el diagnóstico de los pacientes en todas sus etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica

**GP- 2** El laboratorio realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a los procesos en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica

**GP- 3** El laboratorio realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a las actividades del personal que realiza los procesos del laboratorio clínico.

#### **Características GP -1**

GP-1.1 El laboratorio utiliza protocolos actualizados de los procesos clínicos en cada una de las etapas, entre ellos se encuentran como mínimo los protocolos de los siguientes grupos de prácticas:

a) Etapa Pre-Analítica

- Manual de Toma de Muestras de exámenes para salas de toma de muestras ambulatorias y/o servicios clínicos de hospitalizados
- Procedimiento de entrega de instrucciones de preparación y toma de exámenes de carácter ambulatorio, en la Toma de Muestras y en domicilio
- Procedimiento de recepción e identificación de muestras de carácter ambulatorio
- Procedimiento de recepción de muestras derivadas desde otros laboratorios y desde otras Tomas de Muestras.
- Procedimiento de requisitos para aceptación y rechazo de muestras.
- Procedimiento de manejo y traslado de muestras desde servicios clínicos, salas de toma de muestras internas, salas de tomas de muestras externas en red, otras instituciones en convenio.
- Procedimiento de conservación y almacenamiento de muestras en etapa pre-analítica (tiempo, temperatura, etc.)
- Se aplican instructivos para asegurar la confidencialidad de los resultados.
- Procedimiento de manejo de lipotimias y/o síndromes de hipo o hiperglicemia
- Reanimación cardiopulmonar
- Procedimientos para instruir al paciente respecto al tiempo de entrega de resultados.
- Manual de Bioseguridad que especifica las condiciones de bioseguridad necesarias para el proceso, de acuerdo a la regulación nacional. (DEC. 433- art. 26 -1993 Reglamento de Laboratorios Clínicos).

b) Etapa Analítica

- Procedimiento de identificación asegurada del paciente y su(s) muestra(s) que permita la trazabilidad durante todo el proceso desde el pre al post-analítico
- Manual de Bioseguridad que especifica las condiciones de bioseguridad necesarias para el proceso, de acuerdo a la regulación nacional. (DEC. 433- art. 26 -1993 Reglamento de Laboratorios Clínicos).
- Procedimientos escritos y actualizados para la realización de exámenes.
- Los documentos con los procedimientos técnicos de laboratorio, incluyendo los del Manual de Bioseguridad, se encuentran disponibles en los puestos de trabajo respectivos.
- Procedimiento de control interno y del material correspondiente para cada analito, con al menos dos niveles de concentración (normal y patológica).
- Procedimiento establecido con requisitos de calidad para sus determinaciones, con coeficiente de variación y error definidos.
- Procedimiento de utilización de calibradores aplicables a los reactivos que aseguran su confiabilidad (vigentes, trazables, nivel de certidumbre, estabilidad definida)

c) Etapa Post-Analítica

- Procedimiento de validación de los resultados de los exámenes por un profesional responsable.
- Procedimiento estandarizado en caso de entrega de pre-informes y /o resultados urgentes.
- Procedimiento establecido en caso de resultados críticos.
- Procedimiento establecido ante errores detectados antes de la entrega de resultados.
- Procedimiento para la notificación de enfermedades transmisibles.
- Procedimiento de entrega de resultados de carácter ambulatorio y/o a servicios clínicos u otras instituciones en convenio.
- Se aplican las medidas establecidas en el Manual de Bioseguridad para eliminación de muestras y lavado de material contaminado.

GP- 1.2 El laboratorio evalúa sistemáticamente el cumplimiento de los procedimientos antes mencionados.

GP- 1.3 Los resultados del control de calidad interno se analizan y permiten validar las series analíticas.

GP- 1.4 El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo que garantice la calidad de las distintas prestaciones que realiza.

GP- 1.5 El laboratorio analiza los resultados del Control de Calidad Externo e incorpora medidas en caso de incumplimiento de requisitos establecidos.

<b>Características GP-2</b>
GP- 2.1 Se aplica un programa de vigilancia y prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención, que incluye la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad y la forma activa o pasiva de la vigilancia, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.
GP- 2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos: ETAPA PRE-ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones adversas a fármacos</li> <li>• Eventos adversos relacionados al proceso de toma de muestra de exámenes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Muestra mal identificada</li> <li>▪ Punción sitio equivocado</li> <li>▪ Toma examen equivocado</li> <li>▪ Toma muestra a paciente equivocado</li> <li>▪ Iatrogenia por punción venosa/arterial o cateterización vía urinaria</li> <li>▪ Pérdida de la muestra</li> </ul> </li> </ul> ETAPA ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos relacionados con el proceso analítico del examen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pérdida de la muestra</li> <li>▪ Error en procedimiento técnico definido</li> <li>▪ Análisis de muestra equivocada</li> <li>▪ Accidente del personal con material con sangre y/o fluidos corporales contaminados</li> </ul> </li> </ul> ETAPA POST-ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores en la entrega de resultados</li> </ul>
GP- 2.3 El laboratorio aplica un programa de mejoría continua del sistema de vigilancia de eventos adversos.

<b>Características GP -3</b>
GP- 3.1 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B y prevención de transmisión de TBC (Res. Ex: 444 del MINSAL, del 4.8.2005)
GP - 3.2 El laboratorio posee y aplica procedimientos definidos en caso de accidente del personal con : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Material contaminado con sangre y/o fluidos corporales</li> <li>• Reactivos de alto riesgo</li> </ul>

#### 4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

**El laboratorio posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus pacientes en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo<sup>1</sup>.**

##### **Componentes**

**AOC-1** La atención se realiza según criterios de acceso y oportunidad relacionados con la gravedad y el nivel de riesgo de los pacientes.

**AOC-2** La institución vela por la continuidad de la atención de los pacientes.

##### **Características AOC-1**

AOC-1.1 El laboratorio utiliza un sistema de priorización de la atención.

AOC-1.2 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de urgencia con riesgo vital dentro de la institución. Como mínimo, las situaciones previstas incluyen: paro cardiorespiratorio, crisis convulsiva, shock anafiláctico.

AOC- 1.3 El laboratorio aplica procedimientos establecidos para atender a los pacientes que presentan eventos adversos en el proceso de toma de muestras.

##### **Características AOC-2**

AOC- 2.1 El laboratorio utiliza un sistema establecido para la derivación oportuna de los pacientes que presentan complicaciones o eventos adversos de la atención que exceden la capacidad de resolución del establecimiento, que establece condiciones de seguridad durante el traslado y la información clínica que debe acompañar al paciente.

AOC- 2.2 El laboratorio alerta a médico tratante sobre resultado de exámenes con alteraciones relevantes.

---

<sup>1</sup>

A estos efectos, se consideran como factores de riesgo los que se asocian a aumento de la morbilidad o mortalidad.

## 5. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

**Los procedimientos de laboratorio son realizados por personal habilitado y competente.**

### Componentes

**RH- 1** Los profesionales de salud del laboratorio están habilitados.

**RH- 2** El laboratorio aplica un programa de inducción<sup>1</sup> y orientación<sup>2</sup> al personal nuevo.

**RH- 3** El laboratorio ha definido claramente quienes, y bajo qué condiciones, pueden participar en la realización de exámenes de laboratorio.

**RH- 4** El laboratorio asegura la capacitación actualizada del personal que participa en atención directa de pacientes, en materias relevantes para su seguridad.

### Características RH-1

RH-1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente en el laboratorio están habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

RH-1.2 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma temporal en el laboratorio están habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

### Características RH-2

RH- 2.1 El laboratorio cuenta con programas de inducción y capacitación para el personal

RH- 2.2 Los programas de orientación e inducción enfatizan la bioseguridad y la seguridad de los pacientes y del personal.

RH- 2.3 Los programas son aplicados al personal que ingresa al laboratorio

### Características RH-3

RH- 3.1 El laboratorio ha definido claramente quienes pueden participar en la realización de exámenes de laboratorio.

RH- 3.2 El laboratorio ha definido claramente los niveles de supervisión del personal que ejecuta las técnicas de laboratorio.

RH- 3.3 El laboratorio ha definido la responsabilidad por la ejecución de cada uno de los exámenes que realiza

### Características RH-4

RH- 4.1 El laboratorio con sala de toma de muestras realiza programas de capacitación en precauciones universales y medidas estándar y atención de eventos adversos relacionados con la toma de muestras

RH- 4.2 El personal que realiza atención directa de pacientes tiene capacitación actualizada en las precauciones universales y medidas estándar, y atención de eventos adversos relacionados con la toma de muestras.

<sup>1</sup> Orientación sobre el funcionamiento y normas generales de la institución

<sup>2</sup> Orientación sobre el funcionamiento y normas específicas del servicio o unidad en la que se desempeñará la persona

## 6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)

**El laboratorio cuenta con un sistema estandarizado de registros técnicos y de gestión referidos a los procesos que permiten el cumplimiento de sus objetivos, y la evaluación de resultados.**

### Componentes

**REG- 1** El laboratorio utiliza un sistema estandarizado de registros.

**REG- 2** El laboratorio cuenta con registros históricos por el período legalmente establecido.

**REG- 3** El laboratorio asegura la trazabilidad de muestras y resultados de exámenes.

### Características REG-1

REG-1.1 Están definidos los responsables de cada tipo de registro, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad con que deben ser realizados.

REG-1.2 Se cumple con el procedimiento de control de registros para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad.

REG-1.3 Para prevenir errores se aplican criterios sobre legibilidad y otras condiciones de calidad de las solicitudes de exámenes.

REG-1.4 Se utiliza un formulario estandarizado de solicitud de exámenes con datos del solicitante, del paciente, diagnóstico y exámenes solicitados.

REG-1.5 Existe un formulario único de informe de resultados.

REG-1.6 Se evalúa el uso de registros y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento

### Características REG-2

REG- 2.1 Se mantienen registros de exámenes por el tiempo establecido en el reglamento para funcionamiento de Laboratorios Clínicos del MINSAL (Decreto N° 433 de 1993).

REG- 2.2 Se dispone de procedimientos establecidos e implementados para proteger la integridad de los datos en analizadores automáticos y computadores.

### Características REG- 3

REG-3.1 El laboratorio utiliza un procedimiento estandarizado para el registro de ingreso de muestras.

REG-3.2 Se utiliza un procedimiento de identificación de pacientes y sus muestras que permiten la trazabilidad.

REG- 3.3 La información que produce el laboratorio es respaldada periódicamente.

## 7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

**El equipamiento crítico del laboratorio cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.**

### Componentes

**EQ- 1** Se aplica un procedimiento establecido y documentado para la adquisición de equipamiento en el laboratorio, que asegura la calidad y seguridad de los equipos.

**EQ- 2** Los equipos relevantes para la calidad de los procedimientos de laboratorio se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado.

**EQ- 3** Los equipos se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.

### Características EQ-1

EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios de los equipos.

EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos que se adquieren y se supervisa el cumplimiento de los mismos.

### Características EQ-2

EQ- 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye como mínimo los siguientes equipos:

Contadores hematológicos,  
Equipos para determinación de electrolitos y gases,  
Analizadores automatizados de Química Clínica,  
Equipos automatizados para Microbiología, Hormonas e Inmunología,  
Densitómetro  
Lectores de ELISA.  
Refrigeradores,  
Congeladores,  
Incubadores,  
Microscopios,  
Autoclaves,  
Estabilizadores de voltaje

### Características EQ-3

EQ-3.1 Los equipos del laboratorio relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas debidamente autorizadas y capacitadas en su operación.

EQ- 3.2 Se dispone de manuales de los equipos relevantes, en español, donde se consigna: instrucciones de operación, precauciones de seguridad, riesgos potenciales, frecuencia y procedimiento de calibración.

EQ- 3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de los equipos críticos y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

## 8. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

**La infraestructura e instalaciones del laboratorio cumplen condiciones necesarias para la seguridad de los usuarios.**

### Componentes

**INS-1** El laboratorio cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

### Características INS-1

INS-1.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-1.2 El personal conoce los planes de emergencia del laboratorio frente a accidentes o siniestros.

INS-1.3 El laboratorio evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y de accesos.

INS-1.4 El laboratorio evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

## 9. ESTANDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

**El laboratorio documenta que cuenta con servicios de apoyo con la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.**

### Componentes

**AP- 1** Los insumos se adquieren, preparan, dispensan y distribuyen en condiciones que garantizan la seguridad y continuidad de las prestaciones del laboratorio.

**AP- 2** Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes y del personal.

**AP- 3** El laboratorio provee condiciones de seguridad en el transporte de muestras.

### Características AP-1

AP-1.1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición de insumos. Dicho procedimiento incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de calidad y seguridad de los insumos que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos (transporte y almacenamiento de acuerdo a indicaciones del fabricante).

AP- 1.2 Se utilizan reactivos vigentes, rotulados e identificados en forma única.

AP- 1.3 Se cuenta con almacenamiento seguro de reactivos peligrosos, según norma.

AP- 1.4 Se mantiene un stock crítico predefinido de reactivos.

### Características AP-2

AP- 2.1 El material es procesado a través de métodos de esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en la materia.

AP- 2.2 El lavado, preparación, procesamiento y almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a procedimientos establecidos.

AP- 2.3 Se aplica un sistema de evaluación de los procesos de esterilización.

Comprende al menos:

- indicadores físico - químicos en todos los paquetes de esterilización,
- controles biológicos una vez al año.

AP- 2.4 El material contaminado es procesado de acuerdo a normas técnicas vigentes.

AP- 2.5 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones anteriormente señaladas se cumplen en caso de compra de servicios.

### Características AP-3

AP- 3.1 Se evalúa el cumplimiento del procedimiento de transporte de las muestras de acuerdo a lo establecido en el manual de toma de muestras.

AP- 3.2 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones anteriormente señaladas se cumplen en caso de compra de servicios.

## 10. ESTANDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)

**El laboratorio mantiene sus condiciones de autorización sanitaria.**

### **Componentes**

AS- 1 El laboratorio mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las prestaciones que realiza.

### **Características AS-1**

AS- 1.1 Se realiza una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y se corrigen las deficiencias observadas.