



Intendencia de Prestadores de Salud.  
Subdepartamento de Calidad en Salud.  
Unidad de Asesoría Técnica.

ORD. CIRCULAR IP/N° 6

ANT.: No hay.-

**MAT.: Remite "Orientaciones Técnicas para la Constatación en terreno del cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas, en el Laboratorio Clínico".-**

SANTIAGO, 24 NOV. 2014

**DE : ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ  
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (TyP)  
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**A : REPRESENTANTES LEGALES  
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS**

Atendidas las actuales exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales y los procedimientos de acreditación desarrollados a la fecha, se ha evidenciado la necesidad de dictar esta normativa técnica destinada a las Entidades Acreditadoras en cuanto a criterios técnicos metodológicamente idóneos y pertinentes, a utilizar en los procedimientos de constatación en terreno, para verificar el cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas, en los Laboratorios Clínicos. Todo ello con el fin de contribuir a que las Entidades Acreditadoras puedan cumplir de la mejor manera posible con el mandato legal y reglamentario del Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", a saber: ***"En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados"***.

Las normas de bioseguridad evaluadas por los actuales Estándares, pretenden contribuir a la instalación progresiva de reglas básicas que debe adoptar el personal que está en contacto o manipula alguna muestra microbiológica. Por lo tanto, están orientadas básicamente a preservar la seguridad del personal y la integridad y calidad del material que es sujeto de análisis. Aunque las normas de bioseguridad no eliminan completamente el riesgo inherente a la manipulación de muestras clínicas, disminuyen la probabilidad de que ocurra un evento adverso.

Por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el instrumento de **"Orientaciones Técnicas para la constatación en el Laboratorio Clínico del cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas"**, documento elaborado por esta Intendencia para guiar, facilitar y estandarizar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, durante el proceso de acreditación.

El instrumento señalado precedentemente, se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, según lo previsto en el numeral 2º del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud, y por los Decretos Exentos N° 33, N° 34, N° 35, N° 36 y N° 37, todos estos últimos de 2010 y ese mismo Ministerio y Nos. 346 y 347, ambos de 2011, ese mismo Ministerio..

En ejercicio de tales facultades, estas "Orientaciones Técnicas" se dictan con el fin de desarrollar y aclarar el **numeral "5." del Acápito "B." de la Pauta de Cotejo de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación** actualmente vigentes, considerando la metodología más adecuada para la antedicha evaluación, y debiendo entenderse como aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno en las situaciones a que se refieren, y tanto respecto de los actuales como de los futuros Estándares de Acreditación que se dicten, mientras esta Intendencia no las deje sin efecto o modifique.

**SE ACLARA** a las Entidades Acreditadoras que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de Recomendaciones Técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadoras para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.**

Por tanto, se aclara que el carácter de tales Orientaciones **no es el de normas o instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos**, a que ellas se refieren.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare la aplicación de las recomendaciones de estas Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar su decisión de prescindir de ellas, señalando en el respectivo Informe de Acreditación, los principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican tal decisión.**

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,



  
**DR. ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ**  
**INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (TyP)**  
**SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

  
**CMB/HOG/LJQ/JVP**  
**Distribución:**

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras
- Subsecretaria de Redes Asistenciales
- Director Instituto de Salud Pública
- Jefe Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente de la Subsecretaria de Redes Asistenciales MINSAL
- Encargada Unidad de Fiscalización Laboratorios Clínicos ISP
- Agentes Regionales
- Jefa Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Encargada Unidad de Asesoría Técnica IP
- Encargado Unidad de Admisibilidad y Autorización IP
- Encargada Unidad de Fiscalización en Acreditación IP
- Abogados Asesores Subdepto. de Gestión de Calidad en Salud IP
- Profesionales Analistas Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Oficina de Partes
- Archivo



# **ORIENTACIONES TÉCNICAS**

## **PARA LA CONSTATAción EN LABORATORIO CLÍNICO DEL CUMPLIMIENTO DEL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS.**

### **I. Introducción**

Este documento contiene recomendaciones sobre la forma de llevar a cabo la constatación en terreno por parte de los evaluadores de las Entidades Acreditadoras durante un proceso de Acreditación, del cumplimiento del uso de Elementos de Protección Personal (EPP) en la manipulación de muestras clínicas en el Laboratorio Clínico.

### **II. Definiciones a considerar para esta Orientación Técnica (1,2)**

**Elementos de Protección Personal:** cualquier dispositivo, accesorio o vestimenta utilizados por el trabajador con el propósito de protegerlo de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud. La recomendación de uso de los EPP en los Laboratorios Clínicos depende del tipo de agente que se manipula y los riesgos a los que se expone el trabajador.

**Muestra clínica:** material de origen humano que incluye fluidos orgánicos, de desecho y/o tejidos, recogido con el propósito de obtener resultados que colaboren en el diagnóstico clínico, en el seguimiento y tratamiento de determinadas patologías.

**Medidas de bioseguridad:** conjunto de acciones concentradas en la disposición adecuada de muestras clínicas y residuos, para controlar y minimizar los riesgos de transmisión y contaminación, desde los lugares de generación, favoreciendo el cuidado de la salud y seguridad de los trabajadores y de la comunidad.

**Precauciones estándares:** son las precauciones básicas para el control de infecciones que se deben usar como un mínimo en todos los pacientes, incluyendo las muestras clínicas provenientes de él, independiente del diagnóstico o sospecha diagnóstica, a fin de minimizar el riesgo de transmisión de cualquier tipo de microorganismo, entre pacientes, del paciente al trabajador de la salud y viceversa.

**Nivel de Bioseguridad de un Laboratorio Clínico:** conjunto de normas que describen precauciones, prácticas especiales y procedimientos de descontaminación para los Laboratorios que trabajan con agentes infecciosos, basados en el grado de peligro que representen estos agentes para los trabajadores y la población.

Se establecen 4 niveles de bioseguridad, aumentando en cada nivel las prácticas obligatorias de protección:

- **Nivel 1:** agentes que no representan una amenaza para la salud humana; aparentemente no causarían enfermedad en personas saludables.
- **Nivel 2:** agentes con moderado riesgo de causar enfermedad para el personal y bajo riesgo de ello para la comunidad.
- **Nivel 3:** agentes nativos o exóticos que tienen potencial de ser transmitidos por vía respiratoria (aerosol) y que pueden causar infecciones potencialmente letales.
- **Nivel 4:** agentes peligrosos y exóticos que poseen un alto riesgo de infección y/o con riesgo de transmisión desconocido. Estos agentes suponen un alto riesgo de enfermedad mortal, pueden ser transmitidas por vía aerosol (respiratoria) y no tienen vacuna o terapia disponible.

### **III. Constatación**

La constatación debe realizarse en base a la observación directa del **personal clínico que se encuentre en sus labores al momento de la visita**. Si la Entidad Acreditadora no pudiese constatar al personal clínico, porque no se encuentran realizando ninguna técnica al momento de su visita, se realizarán entrevistas que incluyan la simulación de procedimientos o técnicas específicas con el fin de valorar la utilización de los EPP acorde a lo establecido por el propio prestador.

#### **a) Muestra a evaluar**

La gran heterogeneidad en el tamaño y tipo de prestaciones efectuadas por los Laboratorios Clínicos de los diversos prestadores, imposibilita establecer un tamaño muestral que sea válido para todos ellos. Por ello, se recomienda una aproximación similar a la utilizada en la evaluación de otras características contenidas en los diversos Estándares. Esto involucra un tamaño muestral equivalente a 30 personas (**Anexo N°1: cálculo tamaño muestral**). **Por tanto, si al momento de la visita en un Laboratorio se encuentran 30 o menos personas ejerciendo sus labores, se deberá constatar a todas ellas, independiente si en dicho Laboratorio Clínico trabajen más de 30 personas.** En consecuencia, es fundamental al iniciar la evaluación al Laboratorio informarse acerca del número de profesionales y técnicos que se encuentran en ese momento, para así determinar cuántas personas deberán ser constatadas (tal como se menciona previamente con un máximo de 30 personas).

**Se debe procurar que se incluya en la evaluación:**

- **Tanto profesionales como técnicos que se desempeñen en el Laboratorio al momento de la visita**
- **Personal de todas las Áreas Técnicas con las que cuenta el Laboratorio Clínico, como por ejemplo Bioquímica, Hematología, Inmunología, entre otras.**

#### **b) Umbral de cumplimiento**

Del total de observaciones y/o entrevistas al menos el 90% debe cumplir con la utilización de EPP en la manipulación de muestras clínicas establecido en el procedimiento local del prestador. **Si en el Laboratorio se desempeñan más de 30 personas (entre profesionales y técnicos) al momento de la visita, se evaluarán solo 30, de las cuales 27 deben cumplir con lo descrito en el procedimiento del propio prestador en cuanto a la utilización de EPP.**

**En el caso de contar con menos de 30 profesionales y técnicos para observación u entrevista al momento de la visita, se evaluará a todo el personal presente,** considerando el mismo umbral de cumplimiento de 90%, por lo que se deberá observar y/o entrevistar el número de personas indicadas en la tabla siguiente.



**Tabla 1. Número de personas observadas y/o entrevistadas y número mínimo de personas que deben cumplir (umbral) con la utilización de Elementos de Protección Personal.**

Nº Personas observadas y/o entrevistadas	Nº mínimo personas que cumplen con la utilización de los EPP	Nº Personas observadas y/o entrevistadas	Nº mínimo personas que cumplen con la utilización de los EPP
3	2	17	15
4	3	18	16
5	4	19	17
6	5	20 - 21	18
7	6	22	19
8	7	23	20
9	8	24	21
10-11	9	25	22
12	10	26	23
13	11	27	24
14	12	28	25
15	13	29	26
16	14	30	27

#### **IV. Recomendaciones para la observación directa**

El método de constatación a través de la observación requiere de tiempo para llevar a cabo la observación y el observador debe poseer conocimientos y competencias técnicas en la materia a evaluar.

Por ello, previo a la visita en terreno al Laboratorio Clínico, la Entidad Acreditadora debe establecer claramente el objetivo de evaluación en razón de, los Elementos de Protección Personal (EPP) que deben utilizar las personas evaluadas en cada Área Técnica que posea el Laboratorio Clínico, durante la realización de un procedimiento que involucre efectivamente un riesgo en la manipulación u obtención de muestras clínicas, descritas en el documento exigido en el 1er Elemento Medible de las Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC de las Pautas de Cotejo de los Manuales de Acreditación. Estos criterios de uso de EPP establecidos por el prestador, deben ser consistentes con las precauciones estándares y estar basados en criterios científicamente objetivos y reconocidamente aceptados de acuerdo al riesgo de exposición asociado.

Se recomienda que la Entidad Acreditadora designe al o los/las profesional(es) evaluadores(as) más idóneo(s) en el tema, quién(es) en base a su competencia técnica constatará(n) la exigencia en cada caso. La visita al Laboratorio idealmente debe ser realizada por más de una persona, procurando ubicarse en una posición que no afecte la dinámica de trabajo habitual y el desarrollo de las diferentes actividades propias de la jornada.

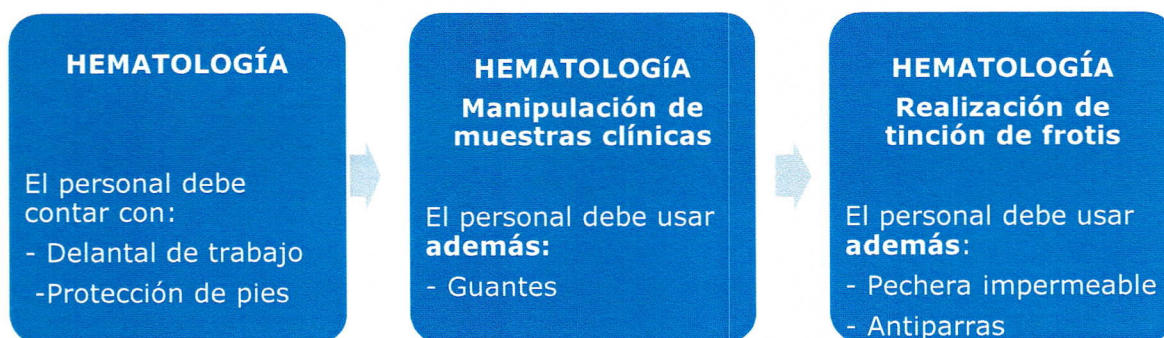
En el caso particular de la constatación en terreno, la Entidad Acreditadora sólo llevará a cabo la evaluación en actividades que supongan un contacto directo o riesgo de contacto con muestras clínicas y por tanto, no sobre reactivos.

A modo de ejemplo, se enumeran los EPP recomendados para el nivel de Bioseguridad 2 de la Guía de Seguridad para Laboratorios Clínicos del ISP de 2013 (1):

- Delantal de trabajo en el Laboratorio
- Pechera impermeable
- Antiparra y protector facial
- Mascarilla
- Guantes
- Protección de los pies (zapato cerrado, con punta cerrada, sin tacos)

**Para considerar que un profesional o técnico cumple con la utilización de los EPP, debe verificarse que cumpla lo descrito al respecto en el procedimiento local del Prestador.**

A continuación se expone un ejemplo de Bioseguridad en el Área Técnica de Hematología:



Por lo tanto si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra en el área de Hematología, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo y protección de pies.

Si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra manipulando muestras clínicas en Hematología, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo, protección de pies y guantes.



Por último, si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra realizando una tinción de frotis, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo, protección de pies, guantes, pechera impermeable y antiparras.

Es importante tener en cuenta que en esta constatación no sólo se evaluará que los EPP estén presentes, **sino que se utilicen para cumplir su objetivo**, a modo de ejemplo que la antiparra esté en su posición correcta cubriendo los ojos.

Asimismo debe entenderse que en el caso que el Prestador Institucional de Salud haya normado el uso de otros EPP no incluidos en el listado de la Guía de Seguridad para Laboratorios Clínicos del ISP de 2013 (Ej.: delantales de género, mascarillas N95, entre otros), igualmente se deberá llevar a cabo la constatación de su utilización, según lo especificado en el procedimiento descrito en el documento del prestador.

La información recolectada en la observación u entrevista debe ser registrada, adjuntando el mayor número de datos que puedan ser de utilidad para la elaboración del Informe de Acreditación\*:

- Fecha y Hora de la Evaluación.
- Identificación del evaluador
- Identificación de las personas evaluadas
- Técnica o actividad durante la cual las personas fueron evaluadas
- Tipo de elementos de protección personal (EPP) utilizados al momento de la evaluación.

\***Anexo N° 2:** Planilla para la recolección de datos: constatación en terreno características APL 1.5 AC - AA y GP 1.5 LC.

## **V. Recomendaciones para la entrevista.**

Agotadas las posibilidades de constatación a través de la observación, si quien evalúa no logra constatar a todo el personal **presente al momento de la visita**, llevará a cabo la constatación por medio de entrevistas.

A través de la entrevista podemos obtener información confiable sobre determinados hechos. Se debe tener claro previo a su realización, el objetivo de dicha entrevista y lo que precisamos obtener a través de ella.

La entrevista utilizada será guiada para obtener información del uso de EPP en una actividad que involucre un riesgo en la manipulación de muestras clínicas, descritas en el Documento exigido en el 1er Elemento Medible de las Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC, según describa el propio Prestador en el documento que explicita las condiciones de bioseguridad.

Continuando con el ejemplo de Bioseguridad en el Área Técnica de Hematología entregado durante la constatación a través de la observación, la entrevista con se desarrollaría de la siguiente manera:

- Explicitar claramente que se indagará acerca del uso de EPP de acuerdo a lo normado o definido por el prestador.
- Solicitar al personal evaluado, que verbalice la selección, postura y utilización de los EPP para una determinada técnica.
  
- Tal como en la observación, se instruye que los antecedentes recogidos deben ser siempre registrados, adjuntando el mayor número de datos que sean útiles para la elaboración del Informe de Acreditación, para ello sugerimos utilice el Anexo 2: "Planilla de recolección de Datos, Constatación En Terreno Características APL 1.5 AC - AA y GP 1.5 LC.

### **Para elaborar una entrevista guiada se recomienda:**

- Que la persona que evalúa tenga claridad acerca de sus objetivo(s) o lo que se pretende evaluar a través de su realización.
  
- Evitar preguntas cerradas (sí/no)
  
- Ajustar la pregunta para un tiempo adecuado de desarrollo de la respuesta

**Anexo N° 1:**

El número recomendado de 30 personas a constatar se obtiene de la fórmula utilizada para calcular el tamaño muestral para estimar una proporción, cuando desconocemos el tamaño total de una población (3):

$$N = \frac{z^2 * p * q}{d^2}$$

Y en la cual:

**N**= tamaño de la muestra a evaluar

**z** = 1.96<sup>2</sup> (asumiendo un nivel de confianza del 95%)

**p**= Proporción esperada (asumiendo un 90% de cumplimiento en el uso de EPP, por tanto p= 0.9) (4)

**q**= (1-p)

**d**= precisión que utilizamos en nuestra estimación (11%, por tanto d=0.11)<sup>2</sup>



**Anexo N°2: Planilla de recolección de datos para la constatación en terreno.**

**Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC.**

Prestador: \_\_\_\_\_

Evaluador (es): \_\_\_\_\_ Fecha: / / Hora: \_\_\_\_\_

Nombre profesional/técnico evaluado	Área Técnica	Actividad o Técnica	Tipo Constatación		Utilización EPP*		Observaciones
			Observación	Entrevista	Cumple	No Cumple	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

**\*Según procedimiento establecido por el prestador.**

## **Referencias:**

1.- Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Documentos técnicos para el Laboratorio Clínico: "Guía de Bioseguridad para Laboratorios clínicos". [Agosto del 2013, Santiago Chile]. Disponible en:  
<http://www.ispch.cl/biomedicos/publicaciones>

2.- Amy Nelson, PhD, MPH, FOCUS Workgroup, Niveles de bioseguridad en el Laboratorio, Enfoque en Epidemiología de Campo, volumen 5 número 1, North Carolina Center for Public Health Preparedness—The North Carolina Institute for Public Health, Campus Box 8165 Chapel Hill, NC 27599-8165, E.E.U.U.[ 10/12/12].  
Disponible en:  
[http://cphp.sph.unc.edu/focus/vol5/issue1/5-1BiosafetyLevels\\_espanol.pdf](http://cphp.sph.unc.edu/focus/vol5/issue1/5-1BiosafetyLevels_espanol.pdf)

3.- Pita Fernández, S., Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña CAD ATEN PRIMARIA 1996; 3: 138-14. "Determinación del tamaño muestral" [acceso 23 de octubre de 2013]. Disponible en:  
<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

4.- Yassi A., Lockhart K., Copes R., Kerr M., Corbiere M., Bryce E. "Determinants of Healthcare Workers' Compliance with Infection Control Procedures". Healthcare Quarterly Vol. 10 No.1 2007; 47-50. Disponible en:  
[https://www.longwoods.com/articles/images/Baxter\\_HQ\\_vol10\\_no1\\_Yasssi.pdf](https://www.longwoods.com/articles/images/Baxter_HQ_vol10_no1_Yasssi.pdf)