UNIVERSIDAD DE CHILE
Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos
Doctor Fernando Monckeberg Barros

Maria Magdalena Gandolfo Gandolfo
Firmado digitalmente por Maria Magdalena Gandolfo Gandolfo
Fecha: 2022.01.23 09:04:04 -03'00'

Autoriza Trato Directo para la adquisición del servicio que se indica

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 4110

Santiago, 10 de enero de 2022

VISTOS:

Lo dispuesto en el Artículo 10°, Nº 5 del Decreto N° 250, de 2004 del Ministerio de Hacienda que aprueba el reglamento de la Ley Nº 19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios; el Decreto N° 821 de julio de 2019 que modifica el Decreto N° 250; el artículo 20 de la ley N° 18.010; el Decreto Supremo N° 180 de 1987, del Ministerio de Hacienda; los Decretos Universitarios N°s. 1937 de 1983 y 1923 de 2018.

CONSIDERANDO:

1. Que, el Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Doctor Fernando Monckeberg Barros (INTA), en adelante INTA, es una institución dependiente de la Universidad de Chile, cuyos servicios y objetivos están orientados a la docencia, investigación y nutrición.

2. Que, en el marco de las labores desarrolladas por el Laboratorio de Enfermedades Metabólicas de INTA, se hace necesario adquirir el servicio de suscripción para la participación al programa de evaluación de control de calidad 2022, con cargo al centro de costo 7217.

3. Que, revisado el catálogo de compras de productos y servicios a través del portal www.mercadopublico.cl se concluye que el servicio requerido no se encuentra disponible en el sistema de convenios marco de la Dirección de Compras y Contratación Pública.

4. Que, según los motivos expuestos, en carta con fecha 07/01/2022, suscrita por el profesional Sr. Alf Valiente, el servicio requerido permitirá evaluar y controlar las técnicas analíticas de screening y de diagnóstico que realiza este laboratorio en el marco del proyecto de "Búsqueda de Enfermedades Metabólicas en Recién Nacidos y niños de Chile".

5. Que, el servicio requerido permitirá mantener la acreditación de los servicios y análisis realizados por este laboratorio.

6. Que, los servicios a acreditar corresponden a los análisis de: Acylcarnitines in DBS, Quantitative Amino Acids (serum), Special Assays Combined (Serum + Urine), Urine Mucopolysaccharides, Qualitative Organic Acids (urine) y Special Assays in DBS.

7. Que, el Laboratorio de Enfermedades Metabólicas se encuentra acreditado ante la Superintendencia de Salud, del Ministerio de Salud de Chile, tal y como consta en Resolución Exenta IP/N° 2537 de fecha 21/08/2019.

8. Que, el servicio requerido corresponde a un requisito obligatorio para los laboratorios acreditados ante la Superintendencia de Salud, de acuerdo al Ámbito Tercero: Gestión de Procesos (GP) del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, adjunto a la presente resolución.

9. Que, a fin de dar cumplimiento a lo señalado en el considerando anterior, con fecha 01/01/2022, se solicitó Invoice / Facture N°ERN0466-2022-1, con el proveedor británico **ERNDIM**.

10. Que, dado las características del servicio, éste debe ser realizado en las dependencias del proveedor ubicadas en Reino Unido.

11. Que, en consideración de lo anterior, el Director de INTA, autoriza la adquisición del servicio de suscripción para la participación al programa de evaluación de control de calidad 2022.

12. Que, debido a las características particulares de la contratación y a que la empresa que provee el servicio requerido es extranjera, se hace imposible para esta entidad efectuar el proceso de compra a través del portal electrónico de la Dirección de Compras y Contratación Pública, debiendo gestionarse según lo dispuesto en el artículo 62º Nº 6 del Decreto N° 250, de 2004 del Ministerio de Hacienda que aprueba el reglamento de la Ley Nº 19.886, donde se establece que tratándose de las contrataciones de bienes y servicios, indicadas en el artículo 10 nº s 5 y 7, letras i) y k), efectuadas a proveedores extranjeros en que por razones de idioma, de sistema jurídico, de sistema económico o culturales, u otra de similar naturaleza, sea indispensable efectuar el procedimiento de contratación por fuera del Sistema de Información.

13. Lo dispuesto en el Artículo 10° Nº 5, del Decreto N° 250, de 2004 del Ministerio de Hacienda que aprueba el reglamento de la Ley Nº 19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, que establece que procede el trato o contratación directa "Si se tratara de convenios

de prestación de servicios a celebrar con personas jurídicas extranjeras que deban ejecutarse fuera del territorio nacional", causal que se configura en la especie, tal como se desprende de los antecedentes señalados en los numerales anteriores.

RESUELVO:

1. Autorícese, bajo la modalidad de trato directo, la adquisición del servicio de servicio de suscripción para la participación al programa de evaluación de control de calidad 2021, con el británico **ERNDIM.**

2. INTA de la Universidad de Chile, pagará la suma de **USD 2.598,00** (Dos mil, quinientos noventa y ocho dólares) los que serán pagados una vez tramitada la presente resolución y posterior a la recepción conforme de la factura, en la oficina de Contabilidad de INTA. El precio de divisa que se utilizará para la conversión corresponderá a su equivalente en pesos chilenos, según el tipo de cambio vendedor del día del pago, de acuerdo a lo certificado por el banco de la plaza, lo anterior según lo señalado en el artículo 20 de la Ley N°18.010.

3. Apruébense los Requerimientos y Condiciones de la Adquisición, que se entienden forman parte integrante de la presente resolución.

4. Impútese el gasto que irrogue la presente Resolución al Título A, Subtítulo 2, ítem 2.6 del presupuesto vigente de esta Universidad.

5. Remítase la presente resolución a la Contraloría Interna de la Universidad de Chile para su control de legalidad.

6. Publíquese la presente Resolución en el portal www.mercadopublico.cl a más tardar dentro de las 24 horas siguientes a su dictación, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 57° letra d), del Decreto Nº 250.

Anótese, Publíquese y Comuníquese

Francisco Perez Bravo

Digitally signed by Francisco Perez Bravo
DN: cn=Francisco Perez Bravo, o=INTA, ou=Director INTA, email=fperez@inta.uchile.cl, c=CL
Date: 2022.01.11 10:01:36 -03'00'

PROF. FRANCISCO PÉREZ BRAVO
DIRECTOR

Distribución:
- Contraloría Interna
- Portal Chile Compras
- Archivo

FPB/ kvc

UNIVERSIDAD DE CHILE
Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos
Doctor Fernando Monckeberg Barros

REQUERIMIENTOS Y CONDICIONES DE LA ADQUISICIÓN

ADQUISICIÓN DE SUSCRIPCION A PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD AÑO 2022 INTA – UNIVERSIDAD DE CHILE

I. SERVICIO A ADQUIRIR

En el marco de las labores desarrolladas por el Laboratorio de Enfermedades Metabólicas de INTA, se hace necesario adquirir el servicio de suscripción para la participación al programa de evaluación de control de calidad 2022, consistente en la acreditación de los análisis de: Acylcarnitines in DBS, Quantitative Amino Acids (serum), Special Assays Combined (Serum + Urine), Urine Mucopolysaccharides, Qualitative Organic Acids (urine) y Special Assays in DBS, con cargo al centro de costo 7217.

II. PLAZO Y CONDICIONES PARA EL PAGO

Dado a que el proveedor es extranjero y a las condiciones del servicio, el proveedor deberá concretar la suscripción del laboratorio al programa de evaluación de control de calidad 2022, una vez aprobado el presente trámite administrativo.

El proveedor deberá emitir posterior a la suscripción del laboratorio en el referido programa de evaluación, un documento denominado Invoice, a fin de gestionar el pago.

La factura se cancelará una vez tramitada la resolución que aprueba la adquisición y posterior a la recepción de la misma en la oficina de Contabilidad de INTA. El pago se realizará mediante transferencia bancaria.

El precio de divisa que se utilizará para la conversión corresponderá a su equivalente en pesos chilenos, según el tipo de cambio vendedor

del día del pago, de acuerdo a lo certificado por el banco de la plaza, lo anterior según lo señalado en el artículo 20 de la Ley N°18.010.

La facturación deberá indicar de manera obligatoria, y en el formato indicado, los siguientes datos:

Razón Social	:	Universidad de Chile
R.U.T	:	60.910.000-1
Domicilio	:	El Líbano N° 5524, Macul

Copia de Guía de Despacho (si corresponde)

Ante el incumplimiento de algunos de los puntos señalados, INTA podrá rechazar la recepción, siendo motivo suficiente para devolver el documento a la dirección de facturación, sin ser responsable de los costos tributarios asociados.

Para los proveedores que emitan facturas electrónicas, deberán remitirlas al correo kvillarroel@inta.uchile.cl.

Los proveedores no podrán suspender el despacho de los bienes o entrega de servicios contratados con INTA, cuando otro Centro, Instituto, Colegio, Facultad, etc., perteneciente a la Universidad de Chile, mantenga deudas con este.

La entrega de documentos tributarios debe realizarse exclusivamente en la oficina de contabilidad, ubicada en el tercer piso. INTA no se hará responsable por el pago de los costos asociados a facturas enviadas a otras direcciones.

III. VIGENCIA Y FORMALIZACION DE LA ADQUISICIÓN

La adquisición se efectuará una vez aprobado el acto administrativo correspondiente y será de ejecución inmediata.

Debido a las características particulares de la adquisición y a que la empresa que provee el servicio requerido, es extranjera, la adquisición se formalizará una vez aprobado el presente acto administrativo y posterior al pago del servicio requerido.

La adquisición se regirá por: el presente pliego de condiciones y el

documento denominado "Invoice / Facture N°ERN0466-2022-1", emitido por el proveedor y adjunto a los presentes términos de referencia.

IV. DATOS COMERCIALES DEL PROVEEDOR

Razón Social	: ERNDIM
Dirección	: The Accounting House, Sheepbridge Centre, Sheepbridge Lane, Chesterfield
País	: Reino Unido
VAT Nº	: GB 841 0596 37

UNIVERSIDAD DE CHILE
Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos
Doctor Fernando Monckeberg Barros

Santiago, 7 de enero, 2022

Señores
Contraloría Interna
Universidad de Chile
AT.: A quien corresponda

Ref.: Justificación de compra de la participación en evaluación de Control de Calidad año 2022 en ERNDIM.

Junto con saludarles, quisiera expresar a través de la presente, la importancia de la adquisición de los insumos de laboratorios señalados en cotización INVOICE/FACTURE Nº ERN0466-2022-1.

El reclutamiento en un Control Externo de Calidad, permite al laboratorio recepcionar muestras problemas desde el centro, en este caso ERNDIM. Los análisis de estas muestras problemas deben ser realizados e informados bajo un calendario indicado por el Centro. La evaluación de los resultados lo realiza el Centro y estos son informado periódicamente al Laboratorio, indicando cual fue el desempeño de este.
En nuestro caso, este reclutamiento es de utilidad para controlar las técnicas analíticas de screening y diagnóstico para el proyecto de Búsqueda de Enfermedades Metabólicas en Recién nacidos y niños de Chile, de nuestro Laboratorio.

Se solicita esta compra al proveedor, debido a que:

1. Es un requisito obligatorio mantener un control externo dentro del laboratorio ya que está acreditado por la Superintendencia de Salud.
2. Este programa de control de calidad es uno de los pocos que existe para Enfermedades Metabólicas.
3. Este programa es uno de los más diversos en técnicas analíticas controladas.
4. Este programa es aplicado por diversos laboratorios en el mundo, lo que nos permite compararnos en relación a resultados obtenidos.
5. Participamos por más de 8 años en este programa.
6. La calidad de las muestras de control, la información post analítica cuando es requerida y la calidad de la plataforma web que ocupan son altamente adecuadas y eficientes para los fines estipulados.

Sin otro particular se despide.

LABORATORIO DE ENFERMEDADES METABOLICAS - INTA
UNIVERSIDAD DE CHILE

Alf Valiente G.
Director Técnico.
Laboratorio Enfermedades Metabólicas
INTA
Universidad de Chile.

Avda. El Líbano 5524, Macul
Casilla 138, Correo 11, Santiago-Chile
www.inta.cl

Teléfonos:
Informaciones: (56) 2 2978 1400
Dirección: (56) 2 2978 1411
Docencia: (56) 2 2978 1451
Extensión: (56) 2 2978 1401
CEDINTA: (56) 2 2978 1467
Asistencia Técnica: (56) 2 2978 1404
Contabilidad: (56) 2 2978 1416
Fax: (56) 2 2221 4030

ERNDiM
Quality Assurance in Laboratory Testing for IEM

Mr David Potter, ERNDIM Accountant
The Accounting House, Sheepbridge Centre
Sheepbridge Lane, Chesterfield, S41 9RX
United Kingdom
Tel; +44 (0) 1246 451133
Fax: +44 (0) 1246 452642
Email: finance@erndim.org
Web: https://www.erndim.org
VAT Number: GB 841 0596 37

Invoice /Facture No.	Invoice Date	Invoice Modified
ERN0466-2022-1	01 January 2022	17 December 2021

Centre Address .

Ms Yorka Quitral
Laboratorio de Enfermedades Metabólicas
INTA, Universidad de Chile
Av. El Libano 5524
Macul
Santiago
Chile

Delivery Address .

Ms Yorka Quitral
Lab. Enfermedades Metabólicas
INTA, Universidad de Chile
Av. El Libano 5524
Macul
Santiago
Chile

Invoice Address .

Universidad de Chile
INTA, Att. Dr. Veronica Cornejo
Laboratorio de Enfermedades Metabolicas
Av El Libano 5524
Macul
Santiago
7830490
Chile

Purchase Order Number:

VAT Number:

Payment must be received BEFORE 1st April 2022.

If payment is received on or after 1st Apr 2022 interest will be charged on the outstanding debt

Order Costs

Item	Charge (USD)
Scheme fees (see page 2 for details)	2424.00
Mailing costs	174.00
Discounts	0.00
Additional costs	0.00
Sub-Total	**2598.00**
VAT at 20.00%	0.00
Balance from previous year	0.00
Total Cost	**2598.00**
Payments Received	0.00
Amount Due	**2598.00**

How to pay

For Euros and US Dollars.

ERNDIM Bank Account
ING B4300 Waremme Belgium
Account Number: 340-0876266-06
SWIFT Address: BBRU BE BB
IBAN: BE85340087626606

For GB Pounds.

ERNDIM Bank Account
Barclays Business Centre, 2 Arena Court,
Sheffield S9 2LF UK
Account Number: 70540900
Sort Code: 20-76-89
SWIFT Address: BARCGB22
IBAN: GB50BARC20768970540900

IN ALL CASES YOU MUST QUOTE YOUR ERNDIM INVOICE NUMBER

If paying by cheque or Bank Draft it should be made payable to 'ERNDIM' and sent to

ERNDIM Treasurer, The Accounting House, Sheepbridge Lane, Chesterfield, S41 9RX United Kingdom

Please see next page for details of scheme fees and invoice payment conditions

Please see page 1 for full invoice costs and details of how to pay

Scheme Fees details

Scheme	Cost per unit			Qty Ordered
	Euro	GBP	USD	
Acylcarnitines in dried blood spots	364	328	429	1
Acylcarnitines in serum	364	328	429	0
Congenital Disorders of Glycosylation	372	336	439	0
Cystine in White Blood Cells	399	360	470	0
Diagnostic Proficiency Testing (urine)	519	468	612	0
Lysosomal Enzymes in fibroblasts	687	620	810	0
Neurotransmitters in cerebrospinal fluid	401	362	473	0
Pterins in urine	388	351	458	0
Purines and Pyrimidines (urine)	404	365	476	0
Qualitative Organic Acids (urine)	391	353	461	1
Quantitative Amino Acids (serum)	322	291	380	1
Quantitative Organic Acids (urine)	383	346	452	0
Special Assays in DBS	266	240	314	1
Special Assays Combined (serum + urine)	364	328	429	1
Special Assays (serum)	209	189	247	0
Special Assays (urine)	198	179	233	0
Urine Mucopolysaccharides	349	315	411	1

Invoice Payment Conditions

Whatever form of payment is used you MUST quote your ERNDIM Invoice Number.

Quel que soit le mode de paiement choisi et sur toutes vos correspondances, vous DEVEZ indiquer votre numero de référence ERNDIM (ERN)

Payments not received by the due date will be subject to an interest charge, namely 1.3 % per month on the principal. In the event of a payment delay longer than 6 months, we reserve the right to suspend or to cancel the participation at the ERNDIM QC, and to demand immediate payment of all receivables without any prior formal notice being necessary.

Cette facture est payable au grand comptant. Tous retards de paiement au delà de l'échéance entraînera de plein droit une indemnité sur les échéances échues de 1,3% par mois. En cas de retard de paiement de plus de 6 mois, nous nous réservons la faculté de suspendre ou d'annuler la participation au contrôle de qualité sans préjudice de tous autres recours et d'exiger le paiement immédiat de toutes créances échues sans mise en demeure préalable.

Bitte bezahlen Sie den ausstehenden Betrag ohne Verzug. Nicht eingetroffene Zahlungen werden ab dem ersten Tag des auf den angegebenen Termin folgenden Monats mit einer monatlichen Verspätungsgebühr von 1.3%/Monat zusätzlich belastet/ Falls Schulden länger als 6 Monate bestehen, behalten wir uns das Recht vor, ohne Rekursmöglichkeit die Beteiligung an allen ERNDIM-Programmen zu suspendieren oder definitiv aufzuheben und ohne Mahnung die sofortige Zahlung aller geschuldeten Beträge einzufordern.

Questa fattura deve essere pagata in contante. Ogni ritardo di pagamento dopo lo scadere del primo giorno del mese seguente la data di scadenza, farà procedere, in pieno diritto sulle rate scadute, di una indemnità del 1,3% al mese. In caso di ritardo di pagamento di più di 6 mesi, ci riserviamo la facoltà di sospendere, o di cancellare la partecipazione al controllo di qualità senza preguidizzi di ogni altri ricorsi, e di esigere il pagamento immediato di tutte le credenze scadute senza preliminare diffida.

Se ruega pagar esta factura al contado. Todo retraso de pago tiene por consecuencia una indemnizacion sobre los vencimientos de 1.3% por mes. En caso de retraso de pago de mas de 6 meses se reserva la facultad de suspender o anular la participacion al control de calidad sin prejuicio de todo recurso y de exigir el pago inmediato de todos los créditos vencidos sin intimacion previa.

Superintendencia de Salud
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Intendencia de Prestadores
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad de Fiscalización en Calidad
Unidad de Apoyo Legal

RESOLUCIÓN EXENTA IP/N° 2537

SANTIAGO, 21 AGO. 2019

VISTOS:

1) Lo dispuesto en los numerales 11° y 12° del Artículo 4°; en la letra g) del Artículo 59; y en los numerales 1°, 2° y 3° del Artículo 121; todos del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud; en la Ley N°19.880; en los Artículos 16, 27, 43 y demás pertinentes del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por el D.S. N° 15/2007, del Ministerio de Salud (en adelante, "**el Reglamento**"); en el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Laboratorios Clínicos; en la Circular IP N°38, de 31 de mayo de 2017, que imparte instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre el formato del Informe de Acreditación; la Circular Interna IP/N°4, de 3 de septiembre de 2012, que instruye sobre la forma de efectuar las inscripciones en el Registro Público de Prestadores Acreditados de esta Intendencia; en la Resolución RA 882/107/2019, de 22 de julio de 2019;

2) La solicitud con N°1.786, de 31 de enero de 2019, del Sistema Informático de Acreditación de esta Superintendencia, mediante la cual don Francisco Antonio Pérez Bravo, en su calidad de Director del INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS, solicita someter a un procedimiento de acreditación al prestador institucional denominado "LABORATORIO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS del INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS 'DR. FERNANDO MONCKEBERG BARROS' DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE", ubicado en Avenida El Líbano N°5524, en la comuna de Macul, Santiago, Región Metropolitana, para que en él sea evaluado en función del **Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Laboratorios Clínicos**, aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud;

3) El informe relativo al procedimiento de acreditación antes referido, de fecha 11 de junio de 2019, emitido por la Entidad Acreditadora "**LMA SALUD E.I.R.L.**";

4) El texto corregido del informe antes referido, de fecha 9 de julio de 2019, emitido por la Entidad Acreditadora "**LMA SALUD E.I.R.L.**";

5) El Ord. ISP C/N°1820, del 25 de julio de 2019, de la Directora (S) del Instituto de Salud Pública;

6) La Resolución Exenta IP/N°2454, de 7 de agosto de 2019;

7) El Memorándum IP/N°819-2019 de la Encargada (S) de la Unidad de Fiscalización en Acreditación de esta Intendencia, doña Sandra Aguilera Godoy, de fecha 13 de agosto de 2019;

CONSIDERANDO:

1°.- Que, mediante el informe de acreditación referido en el numeral **3)** de los Vistos precedentes y lo informado al respecto por la Directora (S) del Instituto de Salud Pública, según se refiere en el N°**5)** de esos mismos Vistos, sobre los resultados del procedimiento de acreditación a que dio lugar la **solicitud de acreditación N°1.786, de 31 de enero de 2019, del Sistema Informático de Acreditación de esta Superintendencia, respecto del prestador institucional de salud denominado "LABORATORIO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS del INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS 'DR. FERNANDO MONCKEBERG BARROS' DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE", ubicado en Avenida El Líbano N°5524, en la comuna de Macul, Santiago, Región Metropolitana**, resulta que la Entidad Acreditadora "**LMA SALUD E.I.R.L.**" ha declarado como **ACREDITADO** a dicho prestador institucional, en virtud de haberse dado cumplimiento a las normas del **Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Laboratorios Clínicos**, aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud, al haberse constatado que dicho prestador cumple con el **100% de las características obligatorias** que le eran aplicables y con el **83% del total de las características fueron aplicadas en su evaluación**, siendo la actual exigencia de dicho estándar, para que se otorgue la primera acreditación en este procedimiento, el cumplimiento del **70**% de dicho total;

2°.- Que, mediante la Resolución Exenta IP/N°2454, de 7 de agosto de 2019, señalada en el numeral **6)** de los Vistos precedentes, esta Intendencia declaró que el informe de acreditación antes referido, tras la competente fiscalización del mismo, resulta conforme a la normativa reglamentaria que lo rige y, en consecuencia, ordenó el pago de la segunda cuota del arancel correspondiente;

3°.- Que, mediante el Memorándum señalado en el N°**7)** de los Vistos precedentes, la Encargada (S) de la Unidad de Fiscalización en Calidad de esta Intendencia, informa que la Entidad Acreditadora "**LMA SALUD E.I.R.L.**", con fecha 12 de agosto pasado, ha registrado en el Sistema Informático de Acreditación el pago de la segunda cuota del arancel de acreditación, por parte del solicitante, y solicita se emita la presente resolución;

4°.- Que, atendido el mérito de los antecedentes antes referidos, corresponde acceder a lo solicitado por la Encargada (S) de la Unidad de Fiscalización en Calidad de esta Intendencia, en el sentido que se ordene la inscripción del prestador institucional antes señalado en el registro público correspondiente, así como que se ponga en conocimiento del solicitante de acreditación el texto corregido del informe de acreditación antes señalado, indicado en el N°**4)** de los Vistos precedentes;

Y TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren las normas legales y reglamentarias precedentemente señaladas, vengo en dictar la siguiente

RESOLUCIÓN:

1° INSCRÍBASE al prestador institucional denominado **"LABORATORIO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS del INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS 'DR. FERNANDO MONCKEBERG BARROS' DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE", ubicado en Avenida El Líbano N°5524, en la comuna de Macul, Santiago, Región Metropolitana**, en el **REGISTRO DE PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD ACREDITADOS** de esta Superintendencia, de conformidad con lo dispuesto en la Circular Interna IP/N°4, de 3 de septiembre de 2012, que instruye sobre la forma de efectuar las inscripciones en dicho Registro Público.

2° PÓNGASE EN CONOCIMIENTO del solicitante de acreditación el texto fiscalizado, corregido y final del informe de la Entidad Acreditadora "**LMA SALUD E.I.R.L.**" señalado en el No. **4)** de los Vistos precedentes.

3° PREVIÉNESE al solicitante de acreditación que **toda modificación que se produzca en los datos que deben figurar en su inscripción** en el Registro de Prestadores Institucionales de Salud Acreditados **deben ser informados, a la brevedad posible, a esta Intendencia**.

4° AGRÉGUESE por el Funcionario Registrador de esta Intendencia una copia de la presente resolución en la inscripción del prestador institucional antes señalado en el Registro de Prestadores Institucionales Acreditados de esta Superintendencia.

5° TÉNGASE PRESENTE que, para todos los efectos legales, **la vigencia** de la acreditación del prestador institucional señalado en el numeral anterior se extenderá **desde la fecha de la presente resolución, por el plazo de tres años**, sin perjuicio que este plazo pueda prolongarse en los términos señalados en el Artículo 7° del Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, si fuere procedente.

6° NOTIFÍQUESE, conjuntamente con la presente resolución, a la representante legal del prestador institucional señalado en el N°1 precedente el **Oficio Circular IP/N°5, de 7 de noviembre de 2011, por el cual se imparten instrucciones relativas al formato y correcto uso que deben dar los prestadores acreditados al certificado de acreditación que esta Superintendencia otorga a dichos prestadores**, así como respecto de su deber de dar estricto cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del Artículo 43 del Reglamento. Para los efectos de facilitar el cumplimiento de las instrucciones y deberes reglamentarios relativos al formato oficial y uso del certificado de acreditación, **se recomienda a dicho representante legal comunicarse con la Unidad de Comunicaciones de esta Superintendencia, al fono 228369351**.

7° DECLÁRASE TERMINADO el presente procedimiento administrativo y **ARCHÍVENSE** sus antecedentes.

REGÍSTRESE Y ARCHÍVESE

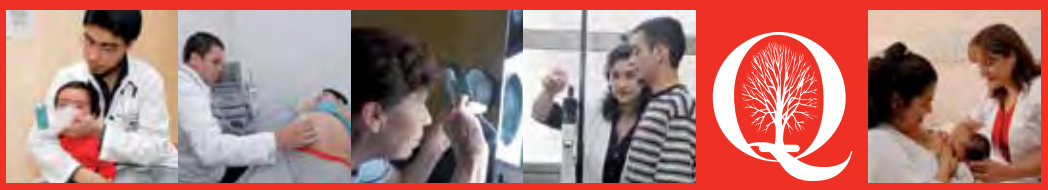
SUPERINTENDENCIA DE SALUD
INTENDENCIA DE PRESTADORES DE SALUD

CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL INCISO 4° DEL ARTÍCULO 41 DE LA LEY N°19.880, SOBRE BASES DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS QUE RIGEN LOS ACTOS DE LOS ÓRGANOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, ESTA INTENDENCIA INFORMA QUE **CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN** PROCEDEN LOS SIGUIENTES RECURSOS: EL RECURSO DE REPOSICIÓN, EL CUAL DEBE INTERPONERSE ANTE ESTA INTENDENCIA, DENTRO DEL PLAZO DE 5 DÍAS, CONTADOS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA MISMA; Y EL RECURSO JERÁRQUICO, YA SEA EN SUBSIDIO DEL ANTERIOR, O SI SÓLO SE INTERPUSIERE ESTE SEGUNDO RECURSO PARA ANTE EL SUPERINTENDENTE DE SALUD, DENTRO DEL MISMO PLAZO ANTES SEÑALADO.

JGM/SAG/HOG
Distribución:
- Solicitante de Acreditación (la resolución, por correo electrónico y el Oficio Circular IP N°5/2011)
- Responsable del procedimiento de acreditación (la resolución y el Oficio Circular IP N°5/2011)
- Representante Legal de la Entidad Acreditadora "LMA SALUD E.I.R.L."
- Directora del Instituto de Salud Pública
- Jefa de la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública (por correo electrónico)
- Superintendente de Salud
- Encargado Unidad de Comunicaciones Superintendencia
- Jefa (S) Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Encargado Unidad de Gestión en Acreditación IP
- Encargada (S) Unidad de Fiscalización en Calidad IP
- Encargado Unidad de Apoyo Legal IP
- Ing. Eduardo Javier Aedo, Funcionario Registrador IP
- Expediente Solicitud de Acreditación
- Oficina de Partes
- Archivo

MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS



POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE

MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Manual del Estándar General de Acreditación para **Laboratorios Clínicos**

Superintendencia de Salud

Intendencia de Prestadores en Salud

ÍNDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual 7

1. Consideraciones Generales 7

2. Sobre el Informe de Autoevaluación 7

3. Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores. 8

II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras 9

1. Instrucciones Generales 9

2. Interpretación de las Normas Contenidas en este Manual 10

III. Reglas de Decisión 11

IV. Ámbitos, Componentes y Características 13

1er ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP) 14

2º ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL) 15

3er ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP) 16

4º ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC) 17

5º ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH) 18

6º ÁMBITO REGISTROS (REG) 20

7º ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ) 21

8º ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS) 22

9º ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP) 23

Componente APL Laboratorio clínico 23

V. Glosario 24

Anexo: Pauta de Cotejo

I. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DEL MANUAL

1. Consideraciones Generales

El Estándar General para los Laboratorios Clínicos, cuyos contenidos normativos se encuentran en este Manual, desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores. La forma en que han sido trabajados tales contenidos permite facilitar la comprensión de los objetivos que en cada caso persigue la evaluación.

Los ámbitos a ser evaluados en el proceso de acreditación son los siguientes:

Respeto a la Dignidad del Paciente

Gestión de la Calidad

Gestión de Procesos

Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención

Competencias del Recurso Humano

Registros

Seguridad del Equipamiento

Seguridad de las Instalaciones

Servicios de Apoyo.

La Pauta de Cotejo, adjunta a este Manual, debe entenderse, para todos los efectos, como parte integrante de los contenidos del mismo.

2. Sobre el Informe de Autoevaluación

La Intendencia de Prestadores instruirá respecto del o los formatos y contenidos mínimos que deberán cumplir los Informes de Autoevaluación a ser ejecutados por los prestadores institucionales de este tipo que soliciten someterse al procedimiento de acreditación en virtud del presente Manual.

3. Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores

El **ámbito** contiene en su definición los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad. A modo de ejemplo en el Ámbito 1, Respeto a la dignidad del trato al paciente, el objetivo es que *"la institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga"*.

Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. En el ejemplo del Ámbito 1 los componentes, en el caso de los Laboratorios Clínicos, son 3:

- *El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.*
- *Respecto de los pacientes que participan en investigaciones desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.*
- *El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad de las prestaciones.*

Las **características** desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación. Son los requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar. Siguiendo con el ejemplo, el componente *"El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno"* se descompone en las siguientes características:

- *Existe un documento de derechos explícitos.*
- *El prestador desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.*

Los **verificadores** son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación de detalle del prestador se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos en determinados puntos de constatación.

II. INSTRUCCIONES Y CRITERIOS A EMPLEAR POR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS

1. Instrucciones Generales

La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva[1]. El **alcance retrospectivo** de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

La fijación del alcance retrospectivo tiene como sentido garantizar que una cierta norma o procedimiento se ha venido aplicando y evaluando desde un cierto tiempo anterior en la institución.

1 Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

2. Interpretación de las Normas Contenidas en este Manual

Las Entidades Acreditadoras y cada uno de sus evaluadores, así como los representantes legales de los prestadores sometidos a un proceso de acreditación, podrán solicitar, en cualquier momento, a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, la aclaración de cualquier norma del Manual que a su juicio requiera de una interpretación para su debida aplicación a un determinado proceso de acreditación. Las Entidades Acreditadoras deberán proceder de esta manera cuando tengan dudas acerca de la forma de interpretar las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas del presente Manual, cada vez que ello resulte decisivo para la adopción de sus decisiones.

Asimismo, la Intendencia de Prestadores podrá, mediante circulares de general aplicación, determinar el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas de este Manual, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos. Tales pronunciamientos y circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias.

III. REGLAS DE DECISIÓN

Las Entidades Acreditadoras, una vez concluida la evaluación de todas las características aplicables al prestador institucional de que se trate y habiendo determinado el cumplimiento o incumplimiento de las características evaluadas, procederá a decidir si otorga o deniega la acreditación respectiva, o si otorga dicha acreditación con observaciones, de conformidad con las normas del reglamento respectivo y siguiendo las siguientes reglas de decisión:

Características Obligatorias

1. Para obtener su acreditación por el presente Estándar, el prestador evaluado deberá haber dado, en todo caso, debido y obligatorio cumplimiento a las siguientes características, siempre que le fueren aplicables:

Ámbito	Característica	Denominación
Respeto a la dignidad del paciente	DP 1.1	Instrumento de difusión de derechos de los pacientes
Gestión de la calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional
Gestión de procesos	GP 1.2	Procedimientos relacionados con la etapa pre analítica
	GP 1.3	Procedimientos escritos y evaluaciones de las etapas analítica y post analítica
	GP 1.4	Control de calidad externo
Acceso. oportunidad y continuidad de la atención	AOC 1.2	Procedimiento de notificación de resultados críticos
Competencias del recurso humano	RH 1.1	Certificados de título de médicos con funciones permanentes o transitorias
	RH 1.2	Certificados de título de técnicos y profesionales

2. Una vez constatado el debido cumplimiento de las características obligatorias antes señaladas, la Entidad Acreditadora observará las siguientes reglas:

a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada;

b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado.

c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representan.

3. Si cualesquiera de las características obligatorias señaladas en el acápite 1. precedente no fuere cumplida debidamente, la Entidad Acreditadora denegará la acreditación, sin perjuicio de concluir completa y debidamente el informe del respectivo proceso de acreditación.

4. Si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento, la Entidad Acreditadora otorgará o denegará la Acreditación, o la concederá con Observaciones, siempre que, en este último caso, se hubiere cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas:

a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:
   i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
   ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 50% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.

b. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a.i.) Precedente y aspirare a una segunda acreditación, se le exigirá:
   i. Para acreditar: el cumplimiento del 80% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;(*)
   ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 65% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.(*)

c. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra b.i.) Precedente y aspirare a una tercera acreditación, se le exigirá:
   i. Para acreditar: el cumplimiento del 90% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;(*)
   ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 80% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.(*)

5. El Informe de la Entidad Acreditadora, además de cumplir todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se han dado por cumplidas cada una de las características y la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.

6. En el caso que el prestador se encuentre en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el Artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.

(*) Modificado por el Decreto Exento N°1150/2015 Publicado en el Diario Oficial el 26 de Noviembre de 2015.

IV. ÁMBITOS, COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS

1er ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

2° ÁMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

3er ÁMBITO: GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

4° ÁMBITO: ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

5° ÁMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

6° ÁMBITO: REGISTROS (REG)

7° ÁMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

8° ÁMBITO: SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

9° ÁMBITO: SERVICIOS DE APOYO (AP)

1er Ámbito: Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)

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

Componente DP-1:

El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.

Características:

DP 1.1 Existe una definición 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 los pacientes que se atienden en el establecimiento.

DP 1.2 El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Componente DP-2:

Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

Característica:

DP 2.1 Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Componente DP-3:

El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

Característica:

DP 3.1 Las actividades docentes de pregrado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.

2º Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

Componente CAL-1:

El prestador institucional cuenta con políticas de calidad de nivel estratégico y una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de mejoría continua de la calidad.

Característica:

CAL 1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de las prestaciones.

3er Ámbito: Gestión de Procesos (GP)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

Componente GP-1:

El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de procesos.

Características:

GP 1.1 El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar básica.

GP 1.2 El prestador institucional norma, aplica y evalúa periódicamente los procesos de la etapa pre analítica.

GP 1.3 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

GP 1.4 El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

GP 1.5 El prestador institucional asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

GP 1.6 El prestador institucional realiza actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de precauciones estándar y uso de antisépticos.

GP 1.7 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que define la adquisición de reactivos e insumos.

GP 1.8 El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

2 Ejemplos de EA a vigilar: EA asociados a la anestesia, EA asociados a errores de medicación, caídas con lesión, muertes inesperadas, fuga de pacientes, etc.

4º Ámbito: Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)

El prestador institucional 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[2].

Componente AOC-1:

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

Características:

AOC 1.1 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia dentro de la institución.

AOC 1.2 Se utilizan procedimientos explícitos para priorizar la atención de los pacientes de acuerdo a su vulnerabilidad y nivel de riesgo.

AOC 1.3 Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.

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

5º Ámbito: Competencias del Recurso Humano (RH)

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

Componente RH-1:

Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.

Características:

RH 1.1 Los profesionales médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

RH 1.2 Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Componente RH-2:

El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa a la institución adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de las prestaciones.

Característica:

RH 2.1 El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de las prestaciones y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad.

Componente RH-3:

El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal que participa en atención directa de pacientes, en materias relevantes para su seguridad.

Característica:

RH 3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, destinada al personal que participa en atención directa de pacientes.

Componente RH-4:

El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Característica:

RH 4.1 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas.

6º Ámbito: Registros (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes.

Componente REG-1:

El prestador institucional utiliza un sistema formal de registros.

Características:

REG 1.1 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de informe de resultados.

REG 1.2 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

7º Ámbito: Seguridad del Equipamiento (EQ)

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

Componente EQ-1:

Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éstos.

Característica:

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

Componente EQ-2:

Los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica:

EQ 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones.

8º Ámbito: Seguridad de las Instalaciones (INS)

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

Componente INS-1:

El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

Característica:

INS 1.1 El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

Componente INS-2:

El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que permitan la evacuación oportuna de los usuarios y el personal.

Características:

INS 2.1 Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros.

INS 2.2 El prestador institucional mantiene la funcionalidad de la señalética de vías de evacuación.

Componente INS-3:

Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica:

INS 3.1 El prestador institucional ejecuta un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público.

9º Ámbito: Servicios de Apoyo (AP)

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los procesos.

Componente APL: Laboratorio clínico

Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes

Característica:

APL 1.1 Los exámenes de laboratorio comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

V. GLOSARIO

Fuentes de Referencia

Las definiciones de este Glosario tienen como fuente tanto normas técnicas nacionales, tales como las contenidas den la "Norma Nacional de reanimación" (Resolución Exenta N° 1644 del Ministerio de Salud), en las "Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos" (Res. Exenta N° 1665, del Ministerio de Salud) y en el "Manual de Normas de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias" del Ministerio de Salud, así como en fuentes normativas y técnicas extranjeras o internacionales, tales como el "Manual de Evaluación de Daños y Necesidades en Salud para Situaciones de Desastre" de la Organización Panamericana de Salud, de Agosto de 2004, y documentos oficiales de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, entre otros.

Glosario de Términos

Las siguientes palabras utilizadas en este Manual deben ser entendidas en la forma que a continuación se definen:

Compra de servicios: para efectos de este manual debe considerarse como tal, toda vez que el prestador obtenga servicios de un tercero, independientemente de la presencia de contraprestaciones pecuniarias

Control de calidad: actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Documento de carácter institucional: escrito aprobado por el Director del Prestador Institucional.

Elementos de mitigación de incendios: sistemas o elementos destinados a contrarrestar o minimizar los daños potenciales sobre la vida y los bienes causados por el fuego.

Evaluación periódica: resultado de la aplicación de los criterios de evaluación con una periodicidad determinada (mensual, trimestral, semestral o anual).

Fase analítica, en laboratorios: métodos y procedimientos de exámenes.

Fase pre-analítica, en laboratorios: todos los pasos a seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud de examen, preparación del paciente, toma de muestra, transporte hacia y dentro del laboratorio y que termina al iniciarse el proceso analítico.

Fase post-analítica, en laboratorios: procesos que siguen al examen, incluyendo revisión sistemática, formateo e interpretación, autorización de emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de las muestras de exámenes.

Fluidos corporales de riesgo: se refiere a secreciones, líquidos biológicos, fisiológicos o patológicos que se producen en el organismo y que pueden constituir fuente de infección de agentes que se transmiten por la sangre.

Indicador: expresión matemática de un criterio de evaluación.

Personal que cumple funciones permanentes: personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada.

Personal que cumple funciones transitorias: personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un reemplazo o cubrir necesidades imprevistas, independientemente de la modalidad contractual.

Plan de evacuación: documento oficial a través del cual se determina la estructura organizativa y funcional de las autoridades y organismos llamados a intervenir en un siniestro o desastre. Asimismo permite establecer los mecanismos de coordinación y de manejo de recursos.

Profesionales (de la salud) habilitados: aquellos que ejercen sus profesiones de conformidad con las normas previstas en el Libro Quinto del Código Sanitario, esto es, que cuentan con el título profesional respectivo, otorgado por una institución de educación superior reconocida por el Estado, y a los que no les afecta ninguna prohibición para el ejercicio de su profesión.

Programa: documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento.

Programa de capacitación: conjunto de actividades permanentes, organizadas y sistemáticas destinadas a que los funcionarios desarrollen, complementen, perfeccionen o actualicen conocimientos y destrezas necesarios para el desempeño efectivo de sus actividades.

Programa de orientación: conjunto de actividades planificadas y organizadas por la jefatura del área clínica correspondiente y que debe desarrollar un miembro del equipo de salud al ingreso a una unidad, servicio u área determinada dentro de la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico-asistencial que desempeñará en dicha unidad.

Programa o plan de mantenimiento: documento oficial en el que están descritos los medios e instrumentos necesarios para ejecutar el conjunto de actividades que permitan la operación del edificio, de sus instalaciones y del equipamiento en forma continua, confiable y segura.

Reanimación cardiopulmonar básica: es el conjunto de maniobras dirigidas a restablecer o sustituir transitoriamente las funciones respiratorias y circulatorias del individuo, con el objeto de mantener la vida. Se caracteriza porque no necesita de instrumental médico y debe ser iniciada en el lugar donde acontece la emergencia.

Señalética de vías de evacuación: conjunto de señales o símbolos cuyo objetivo es guiar y orientar la evacuación de las personas en caso de un siniestro.

Servicio de apoyo: conjunto organizado de recursos materiales y humanos destinados a colaborar y complementar, en su campo específico, la atención que debe proporcionar un establecimiento.

Simulación: experimentación de un modelo de sistema con la finalidad de comprender su comportamiento o evaluar nuevas estrategias, antes de su aplicación real.

Simulacro: ejercicio de representación en el cual las personas que participarían en una emergencia aplican los conocimientos y ejecutan las técnicas y estrategias que les están asignadas, ante un escenario ficticio planteado a fin de prever las situaciones o problemas presentados durante la ocurrencia de un siniestro.

Vías de evacuación: circulación que permite la salida fluida de personas en situaciones de emergencia hasta un espacio exterior libre de riesgo.

SUPERINTENDENCIA
DE SALUD
INTENDENCIA DE PRESTADORES

Material de uso para el proceso de acreditación
de Laboratorios Clínicos
Edición Impresa 2010

PAUTA DE COTEJO
MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS



POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE

Pauta de Cotejo

Manual del Estándar General de Acreditación para **Laboratorios Clínicos**

Superintendencia de Salud

Intendencia de Prestadores en Salud

A. Elementos Medibles y Puntos de Verificación

Los **elementos medibles** son los requisitos específicos que se deben constatar para calificar el cumplimiento de cada una de las características contenidas en el Estándar.

Los elementos medibles por lo general se configuran de la siguiente manera:

Elementos Medibles
Se ha designado el responsable de……. (tema materia de la característica)
Se describe en un documento … (tema materia de la característica) y se ha definido responsable(s) de su aplicación
Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento …(tema materia de la característica)
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica … (tema materia de la característica)
Se constata el cumplimiento de…….

Cada elemento medible ocupa una línea de la tabla, mientras los lugares donde deben realizarse las verificaciones se presentan en columnas como se observa en el siguiente ejemplo.

Verificador: Procesos relacionados con la etapa pre analítica.

Elementos medibles GP-1.2	Dirección o gerencia del prestador	Toma de Muestra 1	Toma de Muestra 2	Toma de Muestra 3
Se describen en documento(s) de carácter institucional, los procedimientos relacionados con el **Proceso de toma de muestra y su traslado**, incluyendo: - Instrucciones de preparación del paciente - Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados - Rotulación de las muestras - Conservación de la muestra - Traslado de la muestra - Criterios de rechazo de muestras. Y se han definido los responsables de su aplicación.				
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.				
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.				
Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con: - Instrucciones de preparación del paciente - Toma y traslado de muestras (cuando corresponda) - Plazos de entrega de los exámenes.				

La columna “Dirección y/o gerencia del prestador” puede considerar: Dirección, Subdirecciones, Gerencias, Subgerencias, representantes o comités asesores específicos, según sea el caso.

Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de servicios de Laboratorio Clínico. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará de acuerdo a la funcionalidad de las distintas estructuras.

El profesional evaluador completará el recuadro de cada característica verificando el cumplimiento de los elementos medibles en cada lugar de verificación, considerando sólo las celdas que aparecen en blanco.

Además, consignará “no aplica” en los casos en que:

- el prestador no tenga la unidad o servicio explicitado en los títulos de las columnas, o
- el prestador no realiza la prestación o prestaciones relacionadas con la característica.

El resultado del cumplimiento de cada elemento medible en cada lugar de verificación será dicotómico: “cumple” o “no cumple”.

B. Requisitos para el Cumplimiento de los Elementos Medibles

A continuación se describen los requisitos que deben tener los elementos medibles para ser considerados cumplidos.

1. **Se ha designado el responsable… (según sea el tema materia de la característica)**

   En los casos en que se contenga este elemento medible, la verificación se realizará solicitando que haya sido designado un encargado del tema a nivel institucional. La designación debe haber sido formalizada por la Dirección del establecimiento y sólo necesitará actualizarse en caso de cambio de la persona responsable.

2. **Existe un documento escrito sobre… (tema materia de la característica) y se han definido los responsables de su aplicación.**

   Se evaluará si el prestador institucional dispone de la documentación solicitada, que puede incluir: Planes, Programas, Protocolos, Guías Clínicas, Normas, Reglamentos Internos, descripción de Procesos o Procedimientos, vínculos formales que mantiene la institución con entidades externas (convenios), etc. Los documentos en cuestión deben encontrarse disponibles en los lugares de verificación y ser fácilmente accesibles para los usuarios a los que están destinados. Toda esta documentación no necesariamente debe estar en papel, puede estar disponible en la web local.

   En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatarse la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación. En estos casos, se identifican con un número los documentos que serán solicitados en cada lugar de verificación.

   Puede requerirse además el cumplimiento de algunos atributos específicos de los documentos, por ejemplo, que posea algunos contenidos o características mínimas. En tal caso, el acreditador debe verificar que todos los atributos mencionados se cumplan.

   Debe quedar definido en los documentos quienes son responsables de ejecutar los procesos descritos. Si el proceso es de carácter multidisciplinario se deben describir las responsabilidades a cada nivel.

   En las ocasiones en que se define “documento de carácter institucional” debe constar la aprobación por el Director o máxima autoridad directiva del prestador institucional. En los casos en que se solicita un documento sin mayores especificaciones, éste debe contar con la aprobación del responsable de la materia en la institución.

   Los documentos presentados deben estar actualizados, para este efecto se considera un período de hasta 5 años de antigüedad, a contar de la fecha del proceso de acreditación.

   En el ejemplo anterior (GP 1.2) los documentos que establecen los procedimientos de toma de muestras y traslado no sólo deben estar disponibles en la dirección o gerencia del prestador, sino también en las diferentes unidades de toma de muestras.

3. Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del … (tema materia de la característica)

Su cumplimiento implica que el prestador institucional ha definido indicadores a utilizar y umbrales de cumplimiento y que ambos son pertinentes a la característica evaluada.

El indicador debe estar basado en un proceso claramente definido y documentado. En los casos en que se solicita una serie de procesos descritos (documentos), se deberá elegir al menos un indicador referido al proceso que el prestador considere más relevante para la seguridad de los pacientes, de acuerdo a los lugares de verificación.

La evaluación de calidad puede efectuarse mediante indicadores de datos agregados, tanto de procesos (por ejemplo, proporción de cumplimiento de la norma), o resultados. Como regla general los indicadores deben concentrarse en la medición del cumplimiento de los procesos identificados o diseñados por el prestador para mejorar la calidad del tema de la característica.

La evaluación del proceso puede recaer sobre un funcionario involucrado directamente en el proceso -por ejemplo, en el jefe de la unidad donde se realiza- o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad, una unidad de auditoria, una subdirección médica, o en alguien que cumple funciones de supervisión. Los indicadores y umbrales de cumplimiento deben estar referidos a los lugares de verificación y deben estar disponibles en el lugar de verificación (idealmente) o en otra unidad con funciones de supervisión.

Utilizando el mismo ejemplo anterior, la definición del indicador y umbral de cumplimiento, respecto de la evaluación del proceso de toma de muestra y su traslado, deben estar referidos a todas las tomas de muestras y deben estar disponibles en esas unidades o en la dirección o subdirección.

Cuando la prestación sea comprada a terceros, el indicador y el umbral de cumplimiento deben verificarse en el prestador institucional que se está acreditando.

4. Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación del… (tema materia de la característica)

El profesional acreditador verificará en primera instancia la disponibilidad de los resultados del indicador seleccionado y la periodicidad de la medición.

En segunda instancia el evaluador debe comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos. Para ello podrá revisar una muestra de los registros originales utilizados en el período (por ejemplo, fichas clínicas, protocolos de procedimientos o cirugías, registros de actividades clínicas y no clínicas, registros computacionales), y/o en fuentes secundarias (informes parciales, pautas de supervisión, registros compilados, etc.). En caso de inconsistencias no atribuibles al azar, el elemento medible debe considerarse no cumplido. En el caso de que la evaluación sea realizada en forma centralizada, esta información será corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación.

El prestador institucional seleccionará, para efectos de evaluación, una muestra aleatoria de tamaño suficiente que permita una aproximación razonable a la realidad. Este tamaño de muestra dependerá de la frecuencia en que ocurre el fenómeno o procedimiento a evaluar, los resultados esperados y el nivel de azar tolerable.

5. Se constata directamente el cumplimiento de … :

La visita en terreno estará, en algunas ocasiones, dirigida a evaluar directamente el cumplimiento de algunos elementos específicos y puede considerar recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, protocolos de procedimientos, registros de actividades clínicas, etc.

C. Condiciones de Cumplimiento de las Características

Para que las características sean consideradas cumplidas, las verificaciones realizadas por los evaluadores deben alcanzar cierto umbral, que es específico para cada característica, y que se señalan en cada caso en este manual.

Una característica se debe considerar cumplida toda vez que la proporción de elementos medibles cumplidos haya alcanzado o sobrepasado el umbral de cumplimiento establecido. Por el contrario, se considera que una característica no se cumple cuando la proporción de elementos medibles cumplidos se encuentre bajo el umbral de cumplimiento establecido.

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

DP

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

DP 1.1

Componente DP-1

El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.

Característica

Existe una definición 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 los pacientes que se atienden en el establecimiento.

Verificador

Instrumento de difusión de derechos de los pacientes.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
DP-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles DP-1.1**	**Dirección o Gerencia del Prestador**	**Sector de espera de público en toma de muestras 1***	**Sector de espera de público en toma de muestras 2***	**Sector de espera de público en toma de muestras 3***	* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Existe un instrumento de difusión de carácter institucional que incluye los derechos relativos a: - No discriminación. - Respeto a la privacidad y pudor. - Respeto a la confidencialidad.					
		El instrumento es fácilmente accesible, legible y comprensible.					

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

DP 1.2

Característica

El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Verificador

Sistema de gestión de reclamos.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
DP-1.2	Cumple: 100%	**Elementos Medibles DP-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Sector de espera de público en toma de muestras 1***	**Sector de espera de público en toma de muestras 2***	**Sector de espera de público en toma de muestras 3***		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar ** Se verificará presencia de libro de reclamos, buzones u otros sistemas para efectuar la formulación del reclamo en cantidad suficiente para asegurar el acceso.
		Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de gestión de los reclamos.						
		Existe un análisis global de los reclamos que considera al menos: causas principales y oportunidad de respuesta.						
		Se constata que existe fácil acceso al sistema de formulación de reclamos. **						

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

Componente DP-2

Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

DP 2.1

Característica

Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Verificador

Aprobación ética de investigaciones en seres humanos.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
DP-2.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles DP-2.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		[1] Si el prestador institucional define como política no realizar investigaciones en seres humanos, se solicitará documento que explicite esta declaración.
		Se describe en documento de carácter Institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución[1].			
		Se constatan registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador.			

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

Componente DP-3

El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad de las prestaciones.

DP 3.1

Característica

Las actividades docentes de pregrado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.

Verificador

Regulación de actividades docentes de pregrado.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
DP-3.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles DP-3.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: - Aprobado por el Director del establecimiento. - Define explícitamente que se debe velar por: Proteger la seguridad de los pacientes. Proteger los derechos de los pacientes. Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.			

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

CAL

GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

Componente CAL-1

El prestador institucional cuenta con políticas de calidad de nivel estratégico y una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de mejoría continua de la calidad.

CAL 1.1

Característica

Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de las prestaciones.

Verificador

Programa de mejoría continua de la calidad a nivel Institucional.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
CAL-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles CAL-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		[2] En el proceso de acreditación en que el componente retrospectivo es de 6 meses, este elemento medible será considerado cumplido si el prestador presenta una evaluación semestral.
		Existe un documento de carácter institucional que describe la política de calidad de la institución.			
		Existe un profesional a cargo del programa de calidad a nivel Institucional. La descripción del cargo del responsable especifica: a) Funciones. b) Horas asignadas.			
		Cuenta con un programa de calidad que incorpora un sistema de evaluación de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de las prestaciones.			
		Existe un informe que da cuenta de la evaluación anual, que incluye un análisis de los resultados obtenidos[2].			

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

GP

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.1

Componente GP-1

El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de procesos.

Característica

El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar básica.

Verificador

Protocolos de reanimación cardiopulmonar básica.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
GP-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles GP-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describe en documento de carácter institucional el protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y se ha definido los responsables de su aplicación.						

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.2

Característica

El prestador institucional norma, aplica y evalúa periódicamente los procesos de la etapa pre analítica.

Verificador

Procesos relacionados con la etapa pre analítica.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
GP-1.2	Cumple: ≥75%	**Elementos Medibles GP-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***	* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describen en documento(s) de carácter institucional los procedimientos relacionados con el Proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo: - Instrucciones de preparación del paciente. - Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados. - Rotulación de las muestras. - Conservación de la muestra. - Traslado de la muestra. - Criterios de rechazo de muestras. Y se han definido los responsables de su aplicación.					
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.					
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.					
		Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con: - Instrucciones de preparación del paciente. - Toma y traslado de muestras (cuando corresponda). - Plazos de entrega de los exámenes.					

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.3

Característica

El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

Verificador

Procedimientos escritos y evaluaciones de los procesos analítico y post analítico.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
GP-1.3	Cumple: ≥75%	**Elementos Medibles GP-1.3**	**Microbiología**	**Hematología**	**Bioquímica**	
		Se describen en documento(s) de carácter institucional: - Técnicas de ejecución de los exámenes. - Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda. - Tiempos de respuesta de exámenes. Se han definido los responsables de su aplicación.				
		Se han definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con: tiempos de respuesta de exámenes urgentes.				
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.				
		Se constata aplicación de control de calidad interno en las diferentes áreas de Laboratorio Clínico en forma periódica.				

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.4

Característica

El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

Verificador

Control de calidad externo.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
GP-1.4	Cumple: 100%	**Elementos Medibles GP-1.4**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el laboratorio realiza prestaciones.			
		Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo.			

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.5

Característica

El prestador institucional asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

Verificador

Condiciones de Bioseguridad.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
GP-1.5	Cumple: 100%	**Elementos Medibles GP-1.5**	**Dirección o gerencia del prestador**	**General**		
		Se describe en un documento las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso del laboratorio.				
		Se constata cumplimiento de uso de protección del personal en la manipulación de muestras clínicas, de acuerdo a procedimiento local.				

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.6

Característica

El prestador institucional realiza actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de precauciones estándar y uso de antisépticos.

Verificador

Precauciones estándar y uso de antisépticos.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
GP-1.6	Cumple: ≥80%	**Elementos Medibles GP-1.6**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***	* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describen en documentos de carácter institucional procedimientos relacionados con: 1. Precauciones estándar. 2. Uso de antisépticos. Y se han definido los responsables de su aplicación.					
		Se han definido indicadores y umbrales de cumplimiento.					
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.					

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.7

Característica

Existe una estructura organizacional de carácter técnico que define la adquisición de reactivos e insumos.

Verificador

Procedimiento para la adquisición de reactivos e insumos.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
GP-1.7	Cumple: ≥66%	**Elementos Medibles GP-1.7**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de adquisición de reactivos e insumos que considera su evaluación técnica.			
		Se constata participación de los profesionales usuarios en la evaluación técnica de los reactivos.			
		Se constata participación de los profesionales usuarios en la evaluación técnica de los insumos.			

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.

GP 1.8

Característica

El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

Verificador

Almacenamiento de material clínico estéril.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
GP-1.8	Cumple: ≥66%	**Elementos Medibles GP-1.8**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describe en documento de carácter institucional el procedimiento de almacenamiento de material clínico estéril.					
		Se constata en terreno almacenamiento de material clínico estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.					

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN. (AOC)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

AOC

ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

El prestador institucional 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.

AOC 1.1

Componente AOC-1

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

Característica

Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia dentro de la institución.

Verificador

Procedimiento de alerta y organización de la atención de emergencia.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
AOC-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles AOC-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describe en documento de carácter institucional, el sistema de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia.						
		Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado.						

ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

El prestador institucional 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.

AOC 1.2

Característica

Se utilizan procedimientos explícitos para priorizar la atención de los pacientes de acuerdo a su vulnerabilidad y nivel de riesgo.

Verificador

Procedimiento de organización de la atención de pacientes.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
AOC-1.2	Cumple: ≥75%	**Elementos Medibles AOC-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Sectores de espera de público en toma de muestras 1***	**Sectores de espera de público en toma de muestras 2***	**Sectores de espera de público en toma de muestras 3***		* Elegir los 3 con mayor afluencia de público
		Se describe en documento de carácter institucional, el sistema de priorización de la atención de los pacientes, de acuerdo a su vulnerabilidad y nivel de riesgo.						
		Se constata que el personal conoce procedimiento local de priorización de la atención.						
		Se constata cumplimiento del procedimiento local de priorización de la atención.						

El prestador institucional 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.

AOC 1.3

Característica

Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.

Verificador

Sistema de notificación.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
AOC-1.3	Cumple: ≥80%	**Elementos Medibles AOC-1.3**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Microbiología**	**Hematología**	**Bioquímica**		
		Se describe en un documento de carácter institucional los resultados críticos que requieren notificación, el procedimiento de notificación y se han definido los responsables de su aplicación.						
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.						
		Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.						
		Se constata registro de notificaciones realizadas.						

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

RH

COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

RH 1.1

Componente RH-1

Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.

Característica

Los profesionales médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Verificador

Certificados de título de médicos con funciones permanentes o transitorias.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles RH-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado, de los médicos que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado de los médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			

COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

RH 1.2

Característica

Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Verificador

Certificados de título de técnicos y profesionales del personal permanente o transitorio del prestador.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH-1.2	Cumple: 100%	**Elementos Medibles RH-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las **enfermeras** que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las **matronas** que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las matronas que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los **tecnólogos médicos** que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			

Continúa en Página Siguiente

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH-1.2	Cumple: 100%	**Elementos Medibles RH-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**		[3] **Título de Técnico de Nivel Superior (TNS)**, otorgado por un establecimiento de educación superior reconocido por el Estado. [4] **Título de Técnico de Nivel Medio en Atención de Enfermería,** otorgado por un establecimiento de educación técnico-profesional reconocido por el Estado. [5] **Certificado de Competencia** otorgado por la Autoridad Sanitaria a la persona que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento respectivo, correspondientes a la realización del curso de 1.600 horas según Programa del MINSAL y a la aprobación del Examen de Competencia que toma dicha autoridad sanitaria para autorizar el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Enfermería (DS 2147/78 y DS 261/79, del MINSAL) y el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Laboratorio y Banco de Sangre (DS 1704/93 del MINSAL).
		Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado, de los **químico farmacéuticos** que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado de los químico farmacéuticos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los **bioquímicos** que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los bioquímicos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título de técnico de nivel superior[3] o medio de enfermería[4] o certificado de competencia[5] emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de **técnicos paramédicos** en forma permanente.			
		Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma transitoria (durante último año).			

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

RH 2.1

Componente RH-2

El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa a la institución adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de las prestaciones.

Característica

El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de las prestaciones y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad.

Verificador

Programas de orientación.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH-2.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles RH-2.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en un documento de carácter institucional el programa de orientación que enfatiza temas relacionados con la calidad y seguridad de las prestaciones. El programa considera a todo el personal clínico, recepcionistas, telefonistas y otro personal que da indicaciones a los pacientes.			
		Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación establecido a todos los funcionarios que ingresaron el último año al establecimiento.			

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

Componente RH-3

El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal que participa en atención directa de pacientes, en materias relevantes para su seguridad.

RH 3.1

Característica

El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, destinada al personal que participa en atención directa de pacientes.

Verificador

Programa de capacitación.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH-3.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles RH-3.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluye reanimación cardiopulmonar.			
		La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal de las tomas de muestras reciba una actualización al menos cada 5 años en este tema.			

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

Componente RH-4

El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

RH 4.1

Característica

El prestador ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas.

Verificador

Procedimientos en caso de accidentes del personal con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN							OBSERVACIONES
RH-4.1	Cumple: ≥ 75%	**Elementos Medibles RH-4.1**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***	**Microbiología**	**Hematología**	**Bioquímica**	* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionados con sangre o fluidos corporales de riesgo.								
		Existen registros implementados y en uso de los accidentes ocurridos.								
		Existe un análisis global que da cuenta de la evaluación de los accidentes ocurridos y las decisiones adoptadas al respecto.								
		Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes por parte del personal.								

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO REGISTROS (REG)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE

REG

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes.

REG 1.1

Componente REG-1

El prestador institucional utiliza un sistema formal de registros.

Característica

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de informe de resultados.

Verificador

Informes de resultados.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
REG-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles REG-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en documento de carácter institucional las características de los informes de resultados que contempla: - Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por tipo de examen. - Legibilidad.			
		Se constata utilización de formulario único de resultados de acuerdo a regulación vigente.			

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes.

REG 1.2

Característica

Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

Verificador

Entrega y conservación de informes de resultados.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
REG-1.2	Cumple: 100%	**Elementos Medibles REG-1.2**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en documento de carácter institucional los procedimientos de entrega y conservación de informes, según normativa nacional, y se ha designado los responsables de su aplicación.			
		Se constata integridad de los registros de las prestaciones realizadas.			

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

Componente EQ-1

Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éstos.

EQ 1.1

Característica

El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

Verificador

Procedimiento de adquisición de equipamiento.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
EQ-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles EQ-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento para la adquisición de equipamiento que considera al menos: - Responsable de la adquisición. - Participación de personal técnico y usuario. - Sistema de evaluación de la calidad técnica del equipamiento a ser adquirido.			
		Existe constancia de la participación del personal técnico y usuarios en la compra del equipamiento.			

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

EQ 2.1

Componente EQ-2

Los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica

Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones.

Verificador

Programa de mantenimiento preventivo propio, o contrato con empresa externa de equipos relevantes.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
EQ-2.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles EQ-2.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos: Campana de flujo laminar. Contadores hematológicos. Equipos para determinación de electrolitos y gases. Analizadores automatizados de Química Clínica. Equipos automatizados para Microbiología, Hormonas e Inmunología. Microscopio de fluorescencia. Lectores de ELISA. Equipos de tratamiento de agua.			
		Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.			

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

INS

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

Componente INS-1

El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

INS 1.1

Característica

El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

Verificador

Plan de prevención de incendios.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
INS-1.1	Cumple: ≥ 80%	**Elementos Medibles INS-1.1**	**Toma de muestras 1***	**Toma de muestras 2***	**Toma de muestras 3***		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar.
		Se ha designado un responsable institucional del plan de prevención de incendios.					
		Se documenta un plan institucional de prevención de incendios.					
		Se constata: Recarga vigente de extintores. Red seca y húmeda accesibles. Cumplimiento de mantenimiento preventivo de red seca, húmeda y sistemas automatizados de mitigación de incendios.					

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

Componente INS-2

El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que permitan la evacuación oportuna de los usuarios y el personal.

INS 2.1

Característica

Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros.

Verificador

Plan de evacuación.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
INS-2.1	Cumple: ≥ 75%	**Elementos Medibles INS-2.1**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1**	**Toma de muestras 2**	**Toma de muestras 3**	
		Se ha designado un responsable institucional del plan de evacuación.					
		Se documenta un plan institucional de evacuación, que contempla al menos: - Las funciones y responsables locales de la aplicación del plan en caso de un evento como incendio, sismo o inundación. - Procedimiento de evacuación. - Sistemas de comunicación alternativos.					
		Existe constancia de que se han ejecutado anualmente simulacros y/o simulaciones del plan de evacuación.					
		Se constata: Personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación.					

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

INS 2.2

Característica

El prestador institucional mantiene la funcionalidad de la señalética de vías de evacuación.

Verificador

Señalética de vías de evacuación.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
INS-2.2	Cumple: ≥ 75%	**Elementos Medibles INS-2.2**	**Dirección o gerencia del prestador**	**Toma de muestras 1**	**Toma de muestras 2**	**Toma de muestras 3**		* Si existen más de tres Unidades de toma de muestras, se elegirán 3 al azar
		Se ha designado el responsable institucional del mantenimiento y actualización periódica de la señalética de vías de evacuación del establecimiento.						
		Se constata el cumplimiento de : - Disponibilidad de señalética de vías de evacuación. - Considerar iluminación, posición, tamaño, claridad de lectura o interpretación.						

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

INS 3.1

Componente INS-3

Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica

El prestador institucional ejecuta un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público.

Verificador

Mantenimiento preventivo de instalaciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
INS-3.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles INS-3.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se ha designado un responsable institucional del mantenimiento preventivo de las instalaciones.			
		Se documenta un programa de mantenimiento preventivo que incluye al menos: - Ascensores de uso de los pacientes. - Sistemas de climatización para áreas relevantes.			
		Se constata ejecución de programa de mantenimiento preventivo.			

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

Servicios
de Apoyo

Manual del Estándar General de Acreditación para
Laboratorios Clínicos

LABORATORIO CLÍNICO (APL)

POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE

APL

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los procesos.

APL 1.1

Componente APL

Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes

Característica

Los exámenes de laboratorio comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador

Compra de prestaciones a terceros acreditados.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
APL-1.1	Cumple: 100%	**Elementos Medibles APL-1.1**	**Dirección o gerencia del prestador**		
		Se verifica que la compra de prestaciones se realiza solamente a terceros acreditados.			



POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Acylcarnitines in dried blood**

Asistente virtual

Asistente virtual

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Qualitative Organic Acids (ur**

Asistente virtual

Asistente virtual

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Quantitative Amino Acids (se**

Asistente virtual

Asistente virtual

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Special Assays in DBS**

Asistente virtual

Asistente virtual

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Special Assays Combined (se**

Asistente virtual

Asistente virtual

Asistente virtual

Se han encontrado 0 convenios que poseen la palabra **Urine Mucopolysaccharides**

Asistente virtual

Asistente virtual

UNIVERSIDAD DE CHILE
Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos
Doctor Fernando Monckeberg Barros

Santiago, 10 de enero de 2022

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

De conformidad al presupuesto aprobado para esta institución, en el Decreto Supremo N° 180 de 1987, del Ministerio de Hacienda, certifico que a la fecha del presente documento, la institución, cuenta con el presupuesto para el financiamiento de la adquisición indicada en Resolución Exenta Nº 4110 que autoriza la adquisición del servicio de suscripción para la participación al programa de evaluación de control de calidad 2022, por el monto total de USD 2.598,00 (Dos mil, quinientos noventa y ocho dólares).

Mauricio Vergara Cohn

Digitally signed by Mauricio Vergara Cohn
DN: cn=Mauricio Vergara Cohn, o=INTA, Universidad de Chile, ou=Director Economico y Administrativo, email=mauricio.vergara@inta.uchile.cl, c=CL
Date: 2022.01.11 08:45:22 -03'00'

Mauricio Vergara Cohn

Director Económico y Administrativo

MVC/ kvc