Estándar General de Acreditación para Laboratorios clínicos

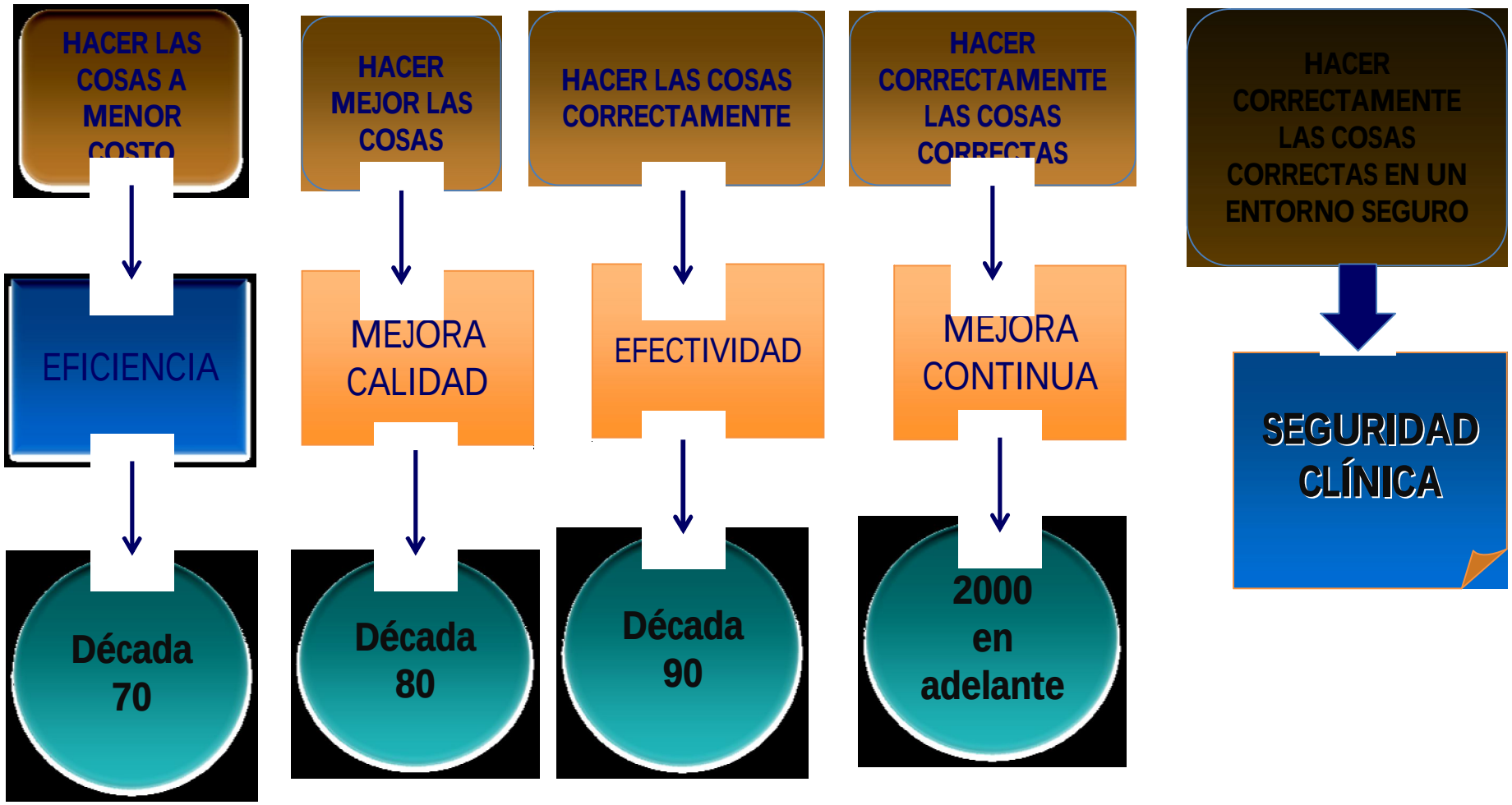
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

supersalud.cl

M.Soledad Velásquez U.
Intendenta de Prestadores

Calidad de Atención en Salud (OMS)

Es aquella en que el paciente es diagnosticado y tratado de forma correcta (calidad científico-técnica) según los conocimientos actuales de la ciencia médica y según los factores biológicos (estado de salud óptimo conseguible), con un costo mínimo de recursos (eficiencia), la mínima exposición de riesgo a un posible daño adicional (seguridad) y la máxima satisfacción del paciente.


HACER LAS COSAS A MENOR COSTO
EFICIENCIA
Década 70
HACER MEJOR LAS COSAS
MEJORA CALIDAD
Década 80
HACER LAS COSAS CORRECTAMENTE
EFECTIVIDAD
Década 90
HACER CORRECTAMENTE LAS COSAS CORRECTAS
MEJORA CONTINUA
2000 en adelante
HACER CORRECTAMENTE LAS COSAS CORRECTAS EN UN ENTORNO SEGURO
SEGURIDAD CLÍNICA

ACREDITACIÓN y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Condiciones de Seguridad de

GARANTÍA DE CALIDAD EN SALUD

para la Atención De Salud

CERTIFICACIÓN y REGISTRO DE PROFESIONALES

Ley 19.937 de Autoridad Sanitaria

Ministerio de Salud en su rol normativo debe:
Artículo 4°. 11 (Funciones de rectoría)

Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios. Dichos estándares se fijarán de acuerdo al tipo de establecimiento y a los niveles de complejidad de las prestaciones, y serán iguales para el sector público y el privado.

ACREDITACION

(Reglamento de Acreditación publicado en Julio-2007 en el diario oficial)

Proceso periódico y voluntario de evaluación del cumplimiento de los estándares mínimos establecidos por el MINSAL, relativos a estructura, procesos y resultados de las acciones de salud por parte de los prestadores institucionales de salud autorizados para funcionar, según tipo y niveles de complejidad de las prestaciones que otorgan, con el objetivo de garantizar que alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.

Funciones de la Superintendencia de Salud
Ley de Autoridad Sanitaria 19.937

- Regula el Sistema de Acreditación
- Autoriza y Fiscaliza a las Entidades Acreditadoras
- Registra los establecimientos acreditados y los Fiscaliza
- Registra prestadores individuales y sus especialidades

Funciones del ISP
Ley 19.937, Artículo 37,letra g)

Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad y acreditación de los laboratorios

MARCO NORMATIVO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD

D.S. N° 15/2007 del 03/07/07, del MINSAL que aprueba el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud

Circular IP N° 1 del 15 de Noviembre de 2007
Procedimiento de Formalización de Entidades Acreditadoras

Decreto N° 18/2009 del 19/03/09 del MINSAL, que aprueba los "Estándares de Calidad" que se aplicarán a los procesos de acreditación de prestadores institucionales de Salud

Futuro D.S. sobre la Garantía Explícita de Calidad

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD

Estándares para Prestadores Institucionales :

Decreto N° 33/2010
Aprueba Manual que fija el Estándar de Acreditación para Prestadores de atención Psiquiátrica Cerrada

Decreto N° 34/2010
Aprueba Manual que fija el Estándar de Acreditación para Centros de Diálisis

Decreto N° 35/2010
Aprueba Manual que fija el Estándar de Acreditación para Servicios de Esterilización

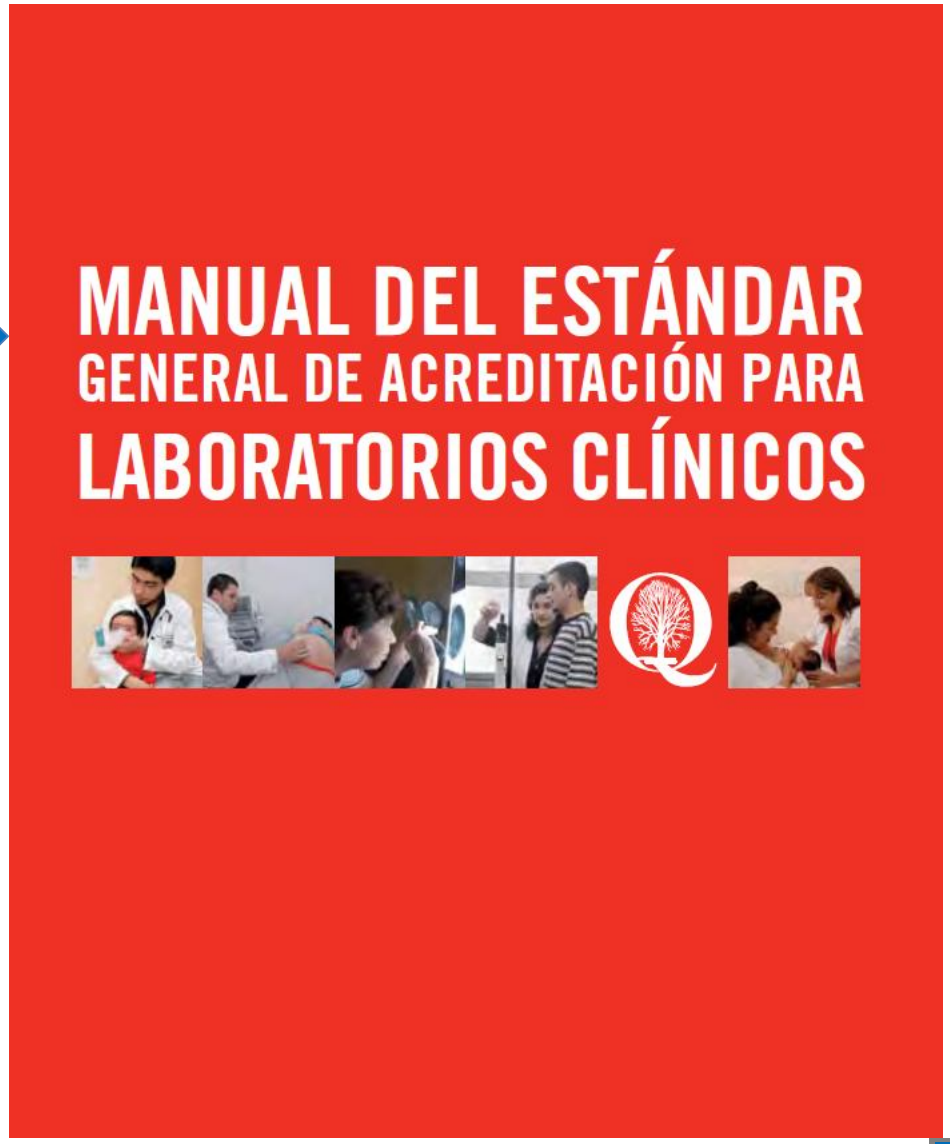
Decreto N° 36/2010
Aprueba Manual que fija el Estándar de Acreditación para Servicios de Imagenología

Decreto N° 37/2010
Aprueba Manual que fija el Estándar de Acreditación para Laboratorios Clínicos

DECRETO EXENTO N° 37

24 de Febrero de 2010

MINSAL



REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS

DTO. Nº 433 DE 1993

Publicado en el Diario Oficial de 22.09.93

AUTOEVALUACIÓN

Circular N° 9 del 03/09/2010

Dicta instrucciones sobre los contenidos mínimos y formatos de los informes de autoevaluación

DTO. Nº 433 DE 1993

TÍTULO

DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

Párrafo 1º.-
DE LA INSTALACION, FUNCIONAMIENTO Y CIERRE

Artículo 1º.- Laboratorio clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento que tiene por objeto la ejecución de todos o algunos de los siguientes exámenes: hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades. Se distinguen dos tipos de laboratorios clínicos:

A) Aquellos que constituyen unidades o servicios de un Centro Asistencial que proporciona preferentemente atención cerrada, sea éste del área estatal o privada.

B) Aquellos instalados como establecimientos independientes o como parte del sistema de atención abierta (consultorios, centros médicos, cooperativas de salud, etc.), estatales o privados. Los exámenes de laboratorio sólo podrán ser efectuados en los laboratorios clínicos mencionados precedentemente o en un recinto asistencial autorizado al efecto por la autoridad sanitaria.

REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS

DTO. Nº 433 DE 1993

Publicado en el Diario Oficial de 22.09.93

AUTOEVALUACIÓN

Circular N° 9 del 03/09/2010

Dicta instrucciones sobre los contenidos mínimos y formatos de los informes de autoevaluación

D.S. N° 15/2007 del MINSAL: Reglamento del Sistema de Acreditación

Definiciones (Art. 2º)

Proceso de Autoevaluación: proceso periódico y documentado de evaluación de las actividades de mejoría continua de la calidad de la atención en salud, que realiza la misma entidad que pretende acreditarse y que involucra la globalidad de los procesos de relevancia clínica de la institución considerando, entre otros procesos críticos, aquellos por los que postula a ser acreditado.

Ejemplo: puntos relevantes a considerar de Circular IP N°9/2010

1. **Contenidos Mínimos del Informe de Autoevaluación**:

1.

1.2.3

1.2.8

Estructura de un Estándar General

ATENCIÓN CERRADA

ATENCIÓN ABIERTA

Decreto N° 18/2009 del 19/03/09

AMBITOS

- Respeto a la dignidad del paciente
- Gestión de la calidad
- Gestión clínica
- Acceso, oportunidad y continuidad de la atención
- Competencias de los recursos humanos
- Registros
- Seguridad del equipa
- Seguridad de las inst
- Servicios de apoyo

- Esterilización
- Farmacia
- Laboratorio Clíni
- Imagenología
- Anatomía Patológica
- Diálisis
- Quimioterapia
- Radioterapia
- Transporte
- Rehabilitación
- Medicina transfusional
- Unidad de Donantes
- Centro de Sangre

COMPONENTES

Características

Elementos Medibles

ESTANDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PRESTADORES INSTITUCIONALES

LABORATORIOS

- Respeto a la dignidad del paciente
- Gestión de la calidad
- Gestión de Procesos
- Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención
- Competencias de los recursos humanos
- Registros
- Seguridad del equipamiento
- Seguridad de las instalaciones
- Servicios de apoyo

COMPONENTES

Características

Elementos Medibles

•Laboratorio Clínico

ESTÁNDAR GENERAL DE LABORATORIOS CLINICOS

9 AMBITOS

↓

30 CARACTERÍSTICAS

↓

» **8 CARACTERÍSTICAS OBLIGATORIAS**

CARACTERÍSTICAS OBLIGATORIAS

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

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

POLÍTICA DE CALIDAD

Acreditación

Procesos centrados en la seguridad de los usuarios

Características Obligatorias : 8

COMPONENTES DEL SISTEMA DE ACREDITACION

No son piezas individuales, sino que :

"Son un conjunto armónico e integrado de instrumentos"

C A L I D A D

Beneficios de la Acreditación para los Laboratorios Clínicos

- Lograr que los laboratorios implementen sistemas de aseguramiento de la calidad de las prestaciones según estándares establecidos.
- Promover la mejoraría continua de la calidad de los servicios de laboratorio.
- Promover la auto evaluación.
- Alto grado de reconocimiento entre las autoridades de salud, sus pares y clientes.
- Cumplir con un requisito obligatorio para el otorgamiento de prestaciones GES.

Beneficios para el país de la Acreditación de Laboratorios

- ✓ **IMPACTO EN LA SALUD DEL PACIENTE**
- ✓ **IMPACTO EN SALUD PUBLICA**
- ✓ **IMPERATIVO ÉTICO Y DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL**

NO SE PUEDE...

Gestionar **lo que no se comunica**

Comunicar **lo que no se mide**

Medir **lo que no se define**

Definir **lo que no se entiende**

ARANCEL DE ACREDITACIÓN Para la Evaluación de los Estándares Generales		
	Costo Unitario Por Tipo de Establecimiento	
ATENCIÓN CERRADA	Costo UTM	(U$)
Nivel de Complejidad		
Establecimientos de Atención Cerrada de Alta Complejidad	120	8.054
Establecimientos de Atención Cerrada de Mediana Complejidad	100	6.700
Establecimientos de Atención Cerrada de Baja Complejidad	60	4.027

*****UTM = $36.581 = U$ 67,12

DECRETO EXENTO N°118 del MINSAL
28 de Marzo de 2011

1º.- Para efectos de la determinación del arancel que corresponde pagar por sus procesos de acreditación a los laboratorios clínicos éstos se clasificarán en la siguiente forma:

a) **De alta complejidad**, aquellos que realicen una o mas de las siguientes prestaciones:

1) Cultivo de tuberculosis (TBC), estudio de líquidos estériles, estudio de anaerobios;
2) Técnicas de biología molecular, tales como las técnicas de electroforesis o reacción de polimerasa en cadena (PCR);
3) Técnicas con inmunofluoresciencia;
4) Estudios genéticos;
5) Técnicas con citometría de flujo;
6) Estudios de factores de la coagulación específicos, tales como factor VII y VIII;
7) Determinación de drogas terapéuticas, estupefacientes y sustancias sicotrópicas;
8) Estudios toxicológicos;
9) Marcadores tumorales, tales como tropinas I, II, antígeno prostático libre (PSA libre); y
10) Otras prestaciones especializadas, tales como la ejecución de técnicas de inmunohistoquímica o la crío preservación de la médula ósea.

b) **De mediana complejidad**, aquellos que no realicen ninguna de las prestaciones señaladas en la letra a) anterior y que ejecuten una o mas de las siguientes prestaciones:

1) Estudios microbiológicos corrientes de todo tipo de muestras y baciloscopía;

2) Determinaciones de química clínica, tales como perfil bioquímico, lipídico y hepático, enzimas cardíacas, electrolitos plasmáticos; gases sanguíneos;

3) Estudio de coagulación completo con la excepción de factor VII y VIII, determinación de fibrinógeno; y productos de degradación de éste (PDF);

4) Serología de VDRL, VIH (ELISA) y determinación de hepatitis A y B;

5) Estudio con técnica de inmunofluorescencia para la detección de virus respiratorios y coqueluche;

6) Estudio de hormonas tiroídeas, sexuales e insulina;

7) Marcadores tumorales, tales como antígeno prostático específico (PSA), gonadotrofina coriónica; y

8) Estudios de inmunología básica, tales como Factor Reumatoide y Proteína C Reactiva, determinación de inmunoglobulinas.

c) **De baja complejidad**, aquellos que no se encuentren en alguna de las categorías anteriores.

PRESTADORES INSTITUCIONALES ACREDITABLES

AÑO 2011

TIPO ADMINISTRACIÓN	TIPO ESTÁNDAR QUE APLICA	MODALIDAD DE ATENCIÓN Prestadores Institucionales de Atención Cerrada	Total País
PÚBLICA	Estándar General de Acreditación Prestadores de Atención Cerrada	Establecimiento de mayor complejidad	61
		Establecimiento de mediana complejidad	23
		Establecimiento de menor complejidad	100
		Hospital FF. AA. y de Orden	10
SUBTOTALES			194
PRIVADA	Estándar General de Acreditación Prestadores de Atención Cerrada	Clínica	87
		Hospital	20
SUBTOTALES			107
TOTAL PRESTADORES ATENCIÓN CERRADA			302

AÑO 2011

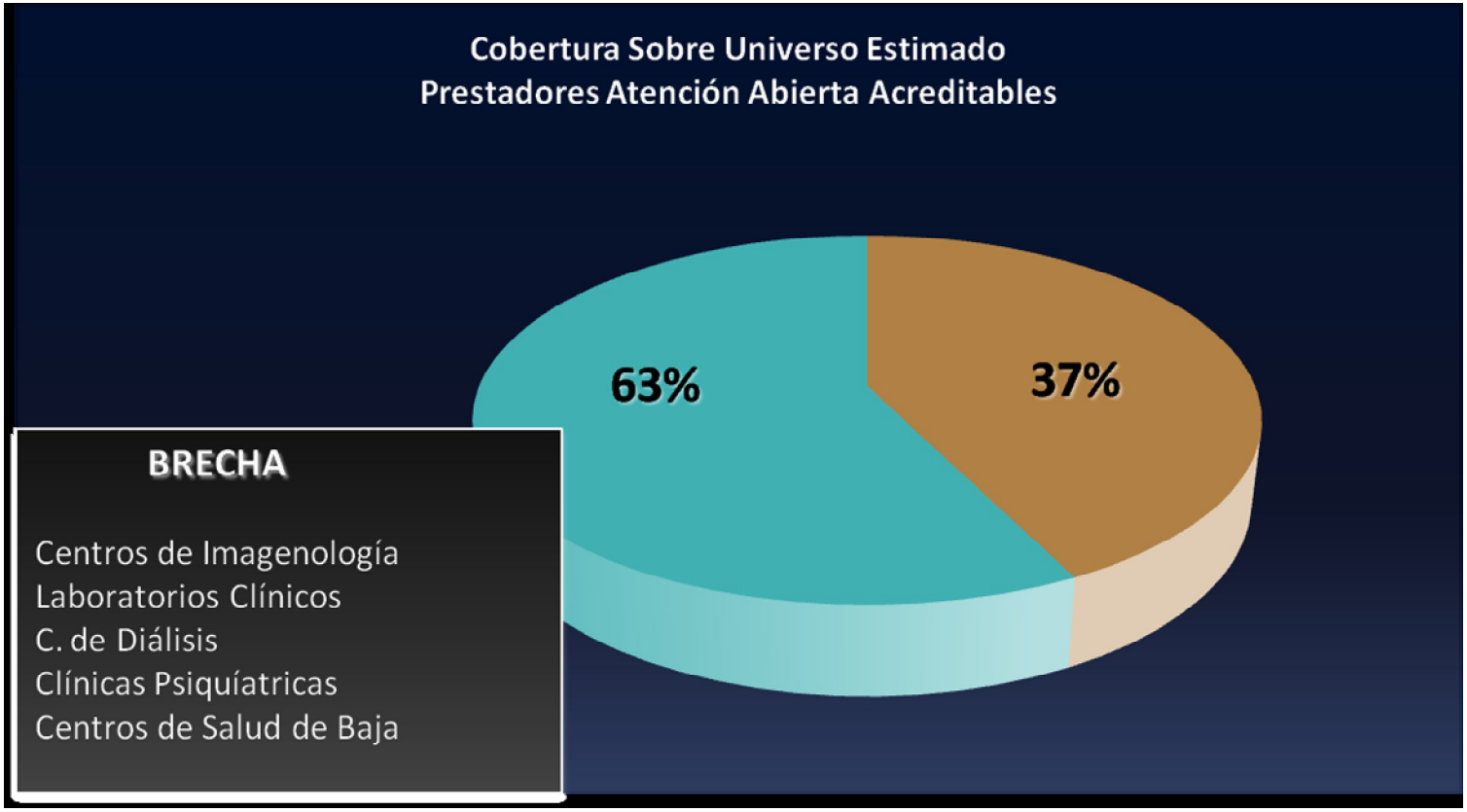
TIPO ADMINISTRACIÓN	TIPO ESTÁNDAR QUE APLICA	MODALIDAD DE ATENCIÓN Prestadores Institucionales de Atención Abierta	Total País
PÚBLICA	Estándar General de Acreditación Prestadores de Atención Abierta	Centro de Referencia de Salud (C.R.S)	4
		Centro de Salud Urbano	78
		Centro de Salud Rural	32
		Centro de Salud Familiar (CESFAM)	385
SUBTOTALES			499
PRIVADA	Estándar Atención Abierta	Centro diagnóstico terapéutico mediana y alta complejidad	216
	Estándar General C. Imagenología	Centro de imagenología (Base MLE Fonasa)	462
	Estándar General Laboratorios	Laboratorio Clínico (Base ISP)	372
	Estándar Atención Abierta	Centro oftalmológico	20
	E. Centros de Diálisis	Centro de diálisis	179
SUBTOTALES			1239
TOTAL PRESTADORES ATENCIÓN ABIERTA			1738

DIRECTORIO LABORATORIOS CLÍNICOS INDEPENDIENTES

REGIÓN	N° Laboratorios informados por ISP
1	10
2	26
3	13
4	20
5	
6	22
7	25
8	
9	17
10	11
11	3
12	3
13	
14	15
15	11
	372

INFORMACIÓN DISPONIBLE SIS

RESPECTO DE LA OFERTA CLINICO ASISTENCIAL PUBLICO - PRIVADA



FICHA TÉCNICA

Levantamiento de Información de capacidad instalada y resolutividad técnica

Prestadores de Atención Abierta:
LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEMS

1. **Identificación**
2. **Organización**
3. **Cartera de Prestaciones**
4. **Gestión de Calidad**
5. **Equipamiento**
6. **Recursos Humanos**
7. **Balance de prestaciones**
8. **Gestión de Información al Paciente**

OBJETIVOS IMPLEMENTACIÓN DE FICHA TÉCNICA

Integrar a los Laboratorios a las actividades de capacitación que realiza la IP

Mantener un Directorio con información de capacidad resolutiva

Instrumento de Apoyo Evaluación solicitud de acreditación

Gracias.

mvelasquez@superdesalud.cl

Gobierno de Chile

www.gob.cl

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

supersalud.cl