



- Asesoría Jurídica
- Dpto. Lab. Biomédico Nacional y de Referencia

VRM/MMV/FSM/CB

1

APRUEBA INSTRUCTIVO DE CONSTATACIÓN DEL MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01538 10.06.2020

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 1057 de 2020 del jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; providencia 951 de 2020 de Dirección; memorándum número 235 de 2020 de la Jefa del Depto. De Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; correo electrónico de fecha 1 de junio de 2020; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 90 de 2019, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República:

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, conforme dispone el artículo 59 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile: *“Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57”*; a su turno, la letra g) señala: *“Fiscalizar el cumplimiento Ley N° 19.937 de normas de calidad y acreditación Art. 1º N° 27) de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio”*.

SEGUNDO: Que, a su lado, el Decreto Supremo N° 15 de 2007, Reglamento del sistema de acreditación para los prestadores Institucionales de Salud, del Ministerio de Salud dispone en su artículo 37: *“Corresponderá a la Intendencia de Prestadores y al Instituto de Salud Pública, la fiscalización de las entidades acreditadoras de su competencia, verificando el cumplimiento de los procesos y estándares de acreditación en la realización de sus evaluaciones y de todas las disposiciones del presente reglamento. Sin embargo, sus facultades no incluyen el pronunciamiento sobre el manejo clínico individual de casos. El Instituto de Salud Pública será competente para la fiscalización de las entidades acreditadoras de los laboratorios a que se refiere la letra a) del Artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, sin perjuicio de las facultades de la Intendencia de Prestadores.*

Asimismo, les corresponderá la fiscalización de los prestadores institucionales acreditados respecto de la mantención de los estándares de acreditación”

TERCERO: Que, en dicho contexto, el presente instructivo ha sido redactado con el objeto de apoyar y guiar a las Entidades Acreditadoras (EA), a utilizar el Formato de Informe de Acreditación, en los casos que corresponda evaluar el cumplimiento del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

CUARTO: Que, en razón de lo hasta aquí señalado y lo razonado en las consideraciones que preceden, corresponde aprobar administrativamente el referido instructivo, por lo que:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE el denominado **INSTRUCTIVO DE CONSTATACIÓN DEL MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS**, cuyo tenor es el siguiente:

Instructivo

De Constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos

Version 6

INTRODUCCIÓN

En este documento dirigido a las Entidades Acreditadoras (EA) se describen los objetivos y se entrega información clara y concisa sobre cómo utilizar el Formato de Informe de Acreditación en los casos en que corresponda evaluar el cumplimiento del **Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos**. El instructivo contiene los elementos más relevantes para su confección, sin perjuicio de que el formato en sí, es auto explicativo.

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, D.S. N°15, de 2007, Ministerio de Salud, según el caso, detalla y fundamenta 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 del antedicho Estándar.

OBJETIVO DE ESTE INSTRUCTIVO

El objetivo primordial de este Instructivo es apoyar y guiar a las Entidades Acreditadoras (EA), a utilizar el Formato de Informe de Acreditación, en los casos que corresponda evaluar el cumplimiento del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

DIRIGIDO A

Este Instructivo está orientado a los Representantes Legales, Directores Técnicos y Evaluadores pertenecientes a las Entidades Acreditadoras autorizadas por la Intendencia de Prestadores.

I.- DESARROLLO

Se recuerda que la Circular IP N°38 del 31 de mayo de 2017, de la Intendencia de Prestadores, imparte instrucciones a las EA, sobre el Formato del Informe de Acreditación;

1. La completación de los rubros titulados de las maneras en que a continuación se señalan, deberán ser llenados por parte de la EA, de conformidad a las siguientes reglas:

1.1. En el rubro titulado "**Hallazgos**" deberán describirse pormenorizadamente todos los hechos constatados por la Entidad, respecto de cada uno de los "Elementos Medibles" y en cada uno de los "Puntos de Verificación", que al efecto se señalen en la respectiva Pauta de Cotejo del Manual correspondiente.

1.2. En el rubro titulado "**Consideraciones y Fundamentos**" deberán señalarse los criterios objetivos y científicamente aceptados en virtud de los cuales la Entidad ha decidido determinar el cumplimiento o incumplimiento de cada una de las características evaluadas en el respectivo proceso de acreditación.

1.3. En el rubro "**Conclusiones**" la EA, señalará cada una de las características del estándar que ha decidido dar por cumplidas, por no cumplidas y aquellas que son inaplicables al Prestador evaluado, distinguiendo las que son de obligatorio cumplimiento, todo ello conforme lo dispongan las reglas de decisión establecidas en el Manual del respectivo Estándar. A continuación, describirá pormenorizadamente la forma en que ha aplicado tales Reglas de Decisión en el respectivo proceso de acreditación. Por último, formulará la declaración respecto de si el Prestador evaluado ha quedado o no acreditado respecto del Estándar aplicado y señalará el plazo de vigencia de dicha acreditación, conforme a las normas reglamentarias vigentes.

Es obligatorio consultar este Instructivo antes, durante y después de la visualización del formato Word, ya que lo guiará en el ingreso de la información en él.

1.4. El informe de los procesos de acreditación se elaborará en el formato Word que establezca el Instituto de Salud Pública (ISP), para el Estándar de Acreditación para Laboratorios Clínicos vigente a la fecha, el que se encontrará disponible para las EA, en la página web del Instituto de Salud Pública, acceso link: http://www.ispch.cl/biomedicos/subdepto_cord_externa/seccion_fiscalizacion. Tal formato deberá ser completado de acuerdo a este "Instructivo Informe de Acreditación para Laboratorios Clínicos". La información deberá ser ingresada según corresponda a la característica evaluada. Si es necesario **modificar o eliminar filas porque no aplican al Prestador evaluado, se podrá hacer sin que ello modifique el formato presentado.**

1.5. Una vez completados todos los antecedentes requeridos en el formato Word del informe de acreditación, la Entidad deberá transformar el documento a formato PDF, el cual deberá estar suscrito, en su parte final, mediante la firma electrónica avanzada del Representante Legal de la Entidad Acreditadora y la firma electrónica simple del Director Técnico.

1.6. El Informe de Acreditación deberá ser remitido al correo institucional fiscalizacion.acreditacion@ispch.cl, para su fiscalización por parte del ISP. Todos los informes en su versión original y las versiones corregidas de éstos cuando corresponda, serán enviados solamente a través de los correos indicados, sin copia a ningún otro correo institucional o individual.

1.7. El correcto llenado del formato del Informe de Acreditación para Laboratorios Clínicos deberá ser completado de acuerdo a lo estipulado en el "Anexo: Instructivo para la correcta elaboración de los

Informes de Acreditación", inserto en la Circular IP N°38, del 31 de mayo de 2017, de la Intendencia de Prestadores (IP).

2. DATOS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN (O REACREDITACIÓN):

Se refiere a los antecedentes generales del proceso de "acreditación" o "reacreditación", lo que la Entidad deberá explicitar en esta parte, cambiando el texto del encabezado, cuando corresponda:

2.1. Prestador evaluado: Se refiere a los antecedentes generales del Prestador a quien se le va a aplicar el estándar. Incluye: Nombre, Rut, Nombre Representante Legal y Nombre del Director Técnico.

2.2. Entidad Acreditadora: Se refiere a los antecedentes generales de la Entidad Acreditadora que va a realizar la evaluación. Incluye: Nombre, Rut Entidad y Nombre Representante Legal.

2.3. Número de solicitud: Corresponde al número correlativo que asigna el Sistema Informático de Acreditación (SIA), a la solicitud ingresada por el prestador institucional.

2.4. Fecha de inicio de la evaluación: Corresponde a la fecha del primer día de evaluación en terreno.

2.5. Fecha de término de la evaluación: Es la fecha de cierre de la etapa de evaluación en el SIA.

2.6. Fecha de emisión del informe: Fecha de ingreso del Informe al ISP, la que debe coincidir con la fecha de la firma electrónica avanzada (FEA) del Representante Legal de la Entidad. Este dato no se modificará con motivo de la emisión de los informes corregidos. En aquellos casos en que el informe es remitido en una fecha posterior a la de la FEA del informe, se considerará como fecha válida del informe la fecha en que el documento fue remitido a este Instituto.

2.7. Fecha de emisión de informe corregido: Corresponde a la fecha en que la Entidad envía el informe corregido, en cumplimiento de las observaciones e instrucciones dictadas por la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del ISP, en ejercicio de sus atribuciones de fiscalización del Informe de Acreditación. Dicha fecha deberá coincidir con la fecha de la firma electrónica avanzada (FEA) del Representante Legal de la Entidad. Esta fecha irá cambiando si se emitieren nuevos informes corregidos. Siempre deberá quedar solo una fecha, a saber, la del último informe corregido.

2.8. Estándar evaluado: La EA deberá registrar el nombre completo del Estándar aplicado al prestador evaluado: "Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos".

2.9. Personal de la entidad acreditadora que participó en el proceso de acreditación: Se presentará la nómina de los profesionales que participaron en la evaluación en terreno. Incluye: nombre completo, profesión y cargo en la Entidad.

2.10. Personal del prestador que participó en el proceso de acreditación: Se informará la nómina de los funcionarios que participaron en la evaluación en terreno. Incluye: nombre completo, profesión y/o función y cargo en el Prestador.

3. PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA LA EVALUACIÓN:

3.1. De acuerdo a la Circular IP N°38 del 31 de mayo de 2017, de la Intendencia de Prestadores, numeral 2.3.2. "En el rubro titulado "Procedimientos" deberán describirse las medidas adoptadas por la Entidad para la realización del respectivo proceso de acreditación, señalando los objetivos de las mismas y los

aspectos esenciales tratados en las reuniones que se hubieren efectuado con los evaluadores y con el Prestador evaluado”.

3.2. Describir como mínimo los siguientes puntos:

- Planificación del proceso de evaluación (ej. Cronograma).
- Retrospectivo que le aplica al Prestador: Corresponde al período que abarcan las evaluaciones, a saber, 6 meses para el primer proceso de acreditación y 3 años para las reacreditaciones, indicando con fechas el periodo evaluado.

En este punto, se deberán incluir en caso que proceda, el retrospectivo producto de los incumplimientos presentados en las características obligatorias y no obligatorias.

a) Para las características obligatorias incumplidas, este retrospectivo inicia con la fecha del ordinario conductor asociado a la fiscalización y aprobación de la propuesta del “Plan de Mejora” presentado por el Laboratorio Clínico. debido a la fiscalización por la mantención del Estándar.

b) Para las características no obligatorias, producto de lo interpretado en la Circular IP N° 45, de 2020, numeral 14, de la Intendencia de Prestadores. Este numeral indica que para aquellos casos en los cuales la característica fue constatada, ya sea porque el Laboratorio no cumplió con la exigencia o no se presentó evidencia del cumplimiento, el periodo retrospectivo a evaluar en el siguiente proceso de acreditación será de 2 años.

- Inicio del proceso en terreno (ej. Reunión de inicio, selección aleatoria de las tomas de muestras, participación de entes fiscalizadores, etc.).
- Ejecución del proceso en terreno.
- Término del proceso en terreno (ej. Reunión de cierre).
- Evaluación del resultado y emisión del informe.
- Antecedentes relevantes del proceso (ej. Reuniones extraordinarias, prórrogas solicitadas, tanto por la EA, como por el Laboratorio Clínico, entre otras materias de importancia).
- Declarar la forma en que ha dado cumplimiento al Oficio Circular IP/N°7, de 2019, sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno" y Ordinario Circular IP/N°5, de 2019, sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno del cumplimiento de la exigencia sobre realización de la evaluación periódica”, ambas de la Intendencia de Prestadores, o en su defecto, señalar cual es el método de comprobación alternativo, científicamente fundado, que les da soporte metodológico a las evaluaciones efectuadas.

4. LABORATORIO Y TOMAS DE MUESTRAS DEL PRESTADOR:

4.1. Se deberá presentar la nómina de la estructura del establecimiento evaluado que incluye la totalidad de las Tomas de Muestras y el Laboratorio Clínico presentes en él; ubicación-dirección; diferencias pesquisadas en relación a la Autorización Sanitaria si existieran.

Ejemplo:

LABORATORIO Y/O TOMAS DE MUESTRAS	UBICACIÓN - DIRECCIÓN	Diferencia con Autorización Sanitaria
Laboratorio Clínico		Si, Autorización sanitaria.
Toma de Muestras 1		No
Toma de Muestras 2		No
Toma de Muestras 3		No

5. CARACTERÍSTICAS QUE NO LE APLICAN AL PRESTADOR:

5.1.1 El concepto de “No aplica”, solamente deberá ser utilizado cuando el **requisito o atributo solicitado en el Estándar, no es exigible al prestador**. Por otra parte, cuando la EA deba constatar la veracidad del cumplimiento de atributos solicitados, mediante una declaración, entrevista grabada o constatando registros para hacerse la convicción de que el prestador no dispone de lo solicitado, deberá valorizar lo constatado mediante puntaje (1 o 0).

5.2 Características que no aplican al Laboratorio:

5.2.1 La EA deberá consignar el código de la característica referida, indicando con un breve fundamento la no aplicabilidad. Las características que no aplican en las evaluaciones efectuadas al prestador y que se indican en la tabla ad-hoc, deberán ser eliminadas del formato del informe, en sus acápites hallazgos y fundamentos. No obstante, las tablas de resumen presentadas en el ítem conclusiones, deberán contener todas las características del Estándar correspondiente.

Ejemplo:

Código característico	FUNDAMENTO DE LA NO APLICABILIDAD
DP 3.1	El laboratorio no realiza actividades docentes de pregrado.

5.2.2 En caso que el Laboratorio Clínico declare que no le aplica la **característica DP 2.1**, porque no realiza investigación en seres humanos, la EA deberá constatar la veracidad de esa declaración institucional, evaluando su cumplimiento en el 1° elemento medible (opción 2). En lo que respecta al 2° elemento medible, la EA deberá informar “No aplica” (N/A). Lo anterior, se traduce en el ítem “Consideraciones y Fundamentos”:

CARACTERÍSTICA DP 2.1 / CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Puntaje asignado (0-1-NA)	Primer elemento medible	Segundo elemento medible	
Dirección o Gerencia	1	N/A	
Umbral de la característica: 100%	Puntaje total: 1/1	Porcentaje obtenido: 100%	Cumple: Sí

5.2.3 Laboratorio Clínico sin Tomas de Muestras:

- Al Laboratorio Clínico que no tenga unidades de Toma de Muestras se excluyen de la constatación aquellas características que en sus enunciados explicitan su aplicabilidad en el contexto de la atención directa a pacientes, no aplicándoles las siguientes características: AOC 1.1; AOC 1.2; RH 3.1, de acuerdo al Compendio de Circulares, versión 5, Circular IP/N° 45, del 13 de marzo de 2020, numeral 187, de la Intendencia de Prestadores.

Nota: En los casos en que el Laboratorio igualmente presente alguna de estas características en su informe de autoevaluación, la EA deberá evaluarlas considerando como punto de verificación “Dirección o Gerencia”.

- Para aquellas características donde Toma de Muestras y/o Sectores de Espera de público es uno de los puntos de verificación del Laboratorio Clínico, solamente le aplicarán los elementos medibles (EM), de la siguiente tabla:

Característica evaluada	Elementos medibles que aplican
5.3 Dignidad del Paciente DP 1.2	1 ^{er} y 2 ^{do} elementos medibles.
Gestión de Procesos GP 1.2	1 ^{er} elemento medible.
Gestión de Procesos GP 1.6	1 ^{er} elemento medible.
Recursos Humanos RH 4.1	Todos los EM con excepción del punto de verificación "Tomas de Muestras".
Seguridad de las Instalaciones INS 2.1	1 ^{er} y 2 ^{do} elementos medibles.
Seguridad de las Instalaciones INS 2.2	1 ^{er} elemento medible.

Característica INS 1.1:

Por otra parte, de acuerdo al Compendio de Circulares, Circular IP/N° 45, del 13 de marzo de 2020, de la Intendencia de Prestadores, versión 5, numeral 190, capítulo VI. Aclaraciones e Interpretaciones específicas del Estándar para Laboratorios Clínicos, la característica INS 1.1, cuyo punto de verificación son las Tomas de Muestras, por su relevancia, igualmente deberá ser evaluada por la EA, para los tres elementos medibles que la componen. Los dos primeros elementos medibles deberán ser medidos en el punto de verificación definido por el prestador y el 3^{er} elemento medible se medirá de acuerdo a la organización del prestador. Para fines prácticos, se solicitará valorizar los dos primeros elementos medibles en el punto de verificación "Dirección o Gerencia del prestador" y el 3^{er} elemento medible en el punto de verificación "General", lo cual se traducirá en el formato como sigue:

CARACTERÍSTICA INS 1.1 / CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Puntaje asignado (1-0-NA)	1° elemento medible:	2° elemento medible:	3° elemento medible:
Dirección o Gerencia			
General			
Umbral de la característica: ≥ 80%	Puntaje total:	Porcentaje obtenido:	Cumple:

6. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EVALUADAS QUE LE APLICAN AL PRESTADOR

ÍTEM HALLAZGOS:

En este ítem, se deberá completar la información requerida en cada una de las celdas, según lo constatado en terreno, de acuerdo al estándar aplicado al Prestador.

Si aparece la siguiente celda adjunta, la Entidad deberá determinar la existencia de puntos de verificación que no le apliquen al Prestador. Si le aplican todos los puntos, entonces se **deberá eliminar dicha celda del formato**.

Puntos de verificación que no aplican y ¿Por qué?

6.1 Descripción de los documentos exigidos por el Estándar:

6.1.1 Respecto a la vigencia de los documentos, es importante señalar el plazo de vigencia que se registrará y si no está indicado, se considerará vigente si fue elaborado en una fecha igual o menor a 5 años, a contar de la fecha de evaluación en terreno. Si el documento vigente presentado por el prestador, no alcanza la retrospectividad necesaria, la Entidad verificará la existencia del o los documentos anteriores a éste que completen la totalidad del retrospectivo evaluado, para lo cual bastará que la EA lo mencione en la fila "Observaciones" del informe de acreditación. De este modo, las versiones obsoletas se indicarán mediante el nombre del documento, versión, fecha de elaboración, vigencia y el responsable de aprobar el documento. En caso, que el documento no señale la fecha de vigencia, la EA colocará "No consigna", pero deberá asegurarse que el documento a la fecha de evaluación no tenga más de cinco años.

6.1.2 La descripción del documento revisado, deberá ser consistente con lo evaluado en terreno, dando cuenta de los criterios evaluados y el cumplimiento o incumplimiento de estos. Si el Prestador presenta otras características particulares en su gestión documental, deberán quedar consignadas en las celdillas. Por ejemplo, el Prestador no tiene "resolución" y tiene "código" en los documentos, en este caso se elimina la palabra "resolución" y se reemplazará por "código", y si no señala ninguno de los dos términos, se indicará "No aplica (N/A)". Además, SIEMPRE se debe realizar el llenado de todas las celdillas.

6.1.3 Cuando en el formato del Informe de Acreditación se solicita "Breve descripción del contenido del documento", la EA deberá detallar lo evidenciado en el o los documentos evaluados en terreno para obtener el respaldo necesario de los hallazgos constatados en relación a los atributos solicitados y de esta forma dar cumplimiento o no al elemento medible correspondiente.

Ejemplo:

GP 1.3 – Primer elemento medible: Se describen en documento(s) de carácter institucional:

Dirección o Gerencia		
Nombre del documento: "Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles"		
N° Resolución: 123	Versión: 2	Fecha: abril 2012
Elaborado por: (Nombre, cargo)		Aprobado por: (Nombre, cargo)
Carácter institucional: SI	Fecha vigencia: 5 años	N° páginas: 15
<p>Breve descripción del contenido del documento:</p> <p>Se verifica documento vigente, institucional que consigna el objetivo, definiciones, responsabilidades, y el modo de operación para todas las secciones.</p> <p>El control de calidad interno, está definido en procedimiento de Aseguramiento de la calidad analítica, Código XX. En éste, se describe objetivo, definiciones, los responsables de su aplicación, el modo de operación en la etapa pre-analítica y etapa analítica para técnicas cuantitativas y cualitativas.</p> <p>Para técnicas cuantitativas los analitos son verificados a diario en dos niveles diferentes que permiten asegurar la precisión de los mismos. Para aquellos analitos cuya demanda no exceda a las 20 determinaciones, se utiliza sólo un nivel de control alternando diariamente con los niveles disponibles. Los límites de aceptación para la elaboración del N20 se fijan como $x+1s$, $x+2s$, $x+3s$.</p> <p>Para técnicas cualitativas, se considera el número de determinaciones diarias y si éste corresponde a menos de 20, se utiliza una muestra control por corrida analítica alternando la de valor positivo</p>		

con la de valor negativo.

El documento define los **requisitos de calidad** para cada analito de acuerdo al criterio médico y los antecedentes bibliográficos. Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo. En el caso que los resultados del control no son aceptables (no conformes), las acciones a seguir (Requisitos de calidad de Bioquímica) son: Revisar la ejecución, revisar la carta control y regla de rechazo para determinar el tipo de error, relacionar el tipo de error con las potenciales causas (calibrador con nuevo lote, reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles, temperatura de almacenamiento, etc.), repetir la prueba, cambiar de control, cambiar los reactivos manteniendo el lote, recalibrar el método, manteniendo el número de lote del calibrador, incorporar en la corrida, un suero control alternativo (si se tiene), repetir la prueba, si se aceptan los resultados, etc. También, se aceptan otras alternativas como: Westgard (1_{3s} - 2_{2s} - R_{4s}), Variabilidad biológica, CLIA (Error Total), Rilibäk, estado del arte, entre otras. El Protocolo deja establecido en el documento institucional pertinente, de manera individual o general cuál o cuáles requisitos son los utilizados. Los **calibradores** se utilizan después de algunos procedimientos de reparación, al menos cada seis meses o cuando la técnica lo indique. También en el caso de que los resultados del control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable y si los reactivos han sufrido algún problema de conservación.

6.1.4 Cabe señalar, que en los casos en los cuales cada atributo evaluado, tenga asociado un gran número de documentos, como es el caso de las características GP 1.2 y GP 1.3, se deberá proceder de la siguiente manera:

Ejemplo 1:

6.1.4.1 Característica GP 1.2, 1° Elemento medible:

GP 1.2 – Primer elemento medible: Se describen en documentos de carácter institucional los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo:

Atributos solicitados por el elemento medible:

- 1.- Instrucciones de preparación del paciente.
- 2.- Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados.
- 3.- Rotulación de las muestras.
- 4.- Conservación de las muestras.
- 5.- Traslado de la muestra.
- 6.- Criterios de rechazo de muestras.
- 7.- Responsables de su aplicación. (Puntos del 1 al 6).

1.- Instrucciones de preparación del paciente: Estas instrucciones corresponden a aquellas en las cuales el paciente se debe tomar la muestra en su domicilio o debe respetar condiciones pre analíticas que consideren una preparación especial antes de tomarse la muestra, tales como ayuno, dieta, medicamentos, hora o reposo, entre otras.

Para describir este atributo se requiere que la EA presente ejemplos de instrucciones (máximo 7, incluyendo las más representativas), detallando brevemente el contenido de cada una de ellas. Es necesario considerar aquellos instructivos que posteriormente serán constatados en el 4° elemento medible. Además, se deberán incluir instrucciones basadas en las prestaciones que realiza y deriva el laboratorio.

Lo anterior, se puede expresar de la siguiente manera:

El Laboratorio ha definido en documento institucional y vigente que cuenta con un número x de instructivos que dan cuenta de todas las prestaciones que realiza y deriva el laboratorio y que se le dan al paciente tanto para tomar la muestra en su domicilio como la preparación previa requerida para estar en condiciones óptimas para la Toma de Muestras.

Se presentan los siguientes ejemplos:

Instructivo Tiempo de Sangría:

- Examen NO debe tomarse si paciente consumió aspirina o antiinflamatorios en los últimos 7 días.
- En menores de edad, el examen es realizado por enfermera a cargo de Unidad de Toma de Muestras.

Instructivo Ácido Láctico en sangre (Lactato):

- Ayuno mínimo de 8 horas.
- No ingerir alcohol 12 horas previas a la toma de muestras.
- No realizar ejercicio intenso 12 horas previas a la toma de muestra.
- Reposar 30 minutos previos a la obtención de muestra.
- La muestra sanguínea se obtendrá mediante punción venosa evitando la ligadura en el brazo por más de 30 segundos.

Ejemplo 2:

También, los ejemplos de instructivos solicitados se pueden expresar mediante una tabla, de la siguiente manera:

Examen	Preparación previa/restricciones	Indicaciones	Condiciones de traslado	Entrega resultados
Parasitológico de deposiciones, Coproparasitológico	Indicaciones para tomar muestra en domicilio, evitar uso de laxantes previo al examen. No haber ingerido antiparasitarios, al menos 3 días anteriores al examen.	Defecar en un recipiente limpio y seco, sin mezclar con orina y obtener una muestra del tamaño de una almendra. Si la muestra es líquida tomar la cantidad similar a una cucharada. Si la muestra contiene mucus o sangre	Mantenga en ambiente fresco o refrigerado (no congelar). Finalizada la recolección realizar traslado inmediato a temperatura ambiente	20:00 hrs del mismo día.

		se recomienda tomar de esa zona		
Orina para urocultivo	Se sugiere no estar en antibioterapia. Para el caso de las mujeres, se sugiere no estar con flujo menstrual.	Aseo genital previo con técnica limpia para hombre y mujeres. Recolección en frasco estéril orina de 2° chorro.	Mantener la muestra refrigerada en doble bolsa (una bolsa que contenga hielo) y entregar antes de 1 hora de obtenida la orina.	24-48 hrs del mismo día.

2.- **Procedimiento de Toma de Muestras para los exámenes realizados:** Para dar respuesta a los requisitos exigidos, se solicita que la EA describa en forma general cómo se realiza la toma de muestras desde que es recepcionado el paciente hasta que se le toman los exámenes y, además, informar todos los tipos de toma de muestras que realiza el laboratorio (muestras sanguíneas, de orina, tipos de cultivos, micológicos, líquidos, deposiciones, espermiograma, hemoglucotest, entre otros). Después deberá dar ejemplos por tipo de muestras (máximo 7), donde se describa brevemente en qué consiste la toma de muestras señalada.

Ejemplo:

El Laboratorio ha definido en documento institucional y vigente que cuenta con un número x de procedimientos de Toma de Muestras que dan cuenta de todas las prestaciones que realiza y deriva.

Se presenta el siguiente ejemplo:

Se describe el procedimiento de toma de muestras (según tipo de examen) para los diferentes exámenes realizados, incluye los derivados, considerando muestra, responsable, materiales, procedimiento, traslado y consideraciones, entre otros. Los procedimientos de acuerdo a tipo de muestras descritos son:

a.-Toma de muestras venosa: Se debe verificar la identidad del paciente, los exámenes solicitados y las condiciones pre-analíticas tales como: ayuno, reposo, exámenes que por ritmo circadiano deben tomarse a una determinada hora, toma de medicamentos, etc. Luego informar al paciente el procedimiento a realizar. En el caso de niños menores siempre debe haber una persona que ayude. Los lactantes deben ser puncionados solo por enfermeras o matronas. El paciente debe estar sentado cómodamente o acostado en camilla si se requiere. Reunir y disponer del material, lavado de mano y postura de guantes. Se describe procedimiento, desinfectar la zona elegida con alcohol al 70%, colocar ligadura 7 a 10 cm más arriba del sitio de punción. No mantener la liga por más de 1 minuto. Utilizar sistema al vacío en adultos y niños con accesos fáciles, el uso de mariposas y adaptadores se recomienda para niños y venas difíciles. Proceder con el orden de llenado de tubos descrito en el procedimiento: tubos de sangre, independiente del color de la tapa, se deben mezclar por inversión al momento de ser tomados. Tubos celestes 4 veces, el resto entre 6 a 8 veces. Nunca agitar. Una vez terminado el procedimiento mantener leve presión en la zona y luego poner parche. Luego se describe la forma de desechar el material cortopunzante. Al término del procedimiento se deben verificar las condiciones físicas del paciente, conservar las muestras según procedimiento local, retiro de guantes y lavado de

manos.

Ejemplos de toma de muestras venosas realizadas por el Laboratorio: glucosa, perfil bioquímico, perfil hepático, perfil lipídico, hormonas, gases, drogas terapéuticas, etc.

b.- Toma de muestras de cultivo bacteriano: En el inicio del procedimiento se describe explicar al paciente el procedimiento a efectuar, lavado de manos, postura de guantes y mascarilla. Luego tomar muestra de acuerdo a solicitud médica: cuando corresponda primero tomar tórula para tinción de Gram y luego tórula para medio de Stuart, hacer extendido para Gram, rotular delante del paciente y dejar secar. Retiro de materiales de bioseguridad y lavado de manos.

Ejemplos de cultivos bacterianos para secreciones efectuados por el Laboratorio: Secreción faríngea, secreción nasal, secreción ungueal, Cultivo de expectoración, cultivo de KOCH, secreción de heridas, secreción ótica, etc.

c.- Toma de muestras deposiciones: Se define el tipo de material, condiciones y preparación del paciente para la toma de muestra, según las características de cada una.

Ejemplo de toma de muestras de deposiciones: leucocitos fecales, deposición fresca, hemorragias ocultas, coprocultivo, rotavirus, parasitológico seriado, etc.

d.- Toma de muestras orina: Se define el tipo de material, condiciones y preparación del paciente para la toma de muestra, según las características de cada una. Están definidos los responsables de ejecución.

Ejemplo de toma de muestras de orina: Se definen instructivos para orina de primera micción, orina de primer chorro, orina de segundo chorro, orina aislada, orina de 24 horas, orina completa, Microalbuminuria y Proteinuria aislada, etc.

3.- Rotulación de las muestras: Para este atributo se requiere que la EA señale cuál es la forma en que rotula sus muestras el prestador, ya sea a través de la emisión de etiquetas o en forma manual. Lo importante es informar cuáles son los datos mínimos exigidos, por ejemplo, nombre y apellidos, RUT, correlativo, etc.

4.- Conservación de las muestras: Para la conservación de las muestras se requiere que la EA describa, cómo mantener las condiciones adecuadas de las muestras tomadas en las unidades de toma de muestras, con el fin de asegurar la calidad analítica de los resultados. Por ejemplo, qué muestras se conservan refrigeradas, a temperatura ambiente y en condiciones especiales, tales como: muestras protegidas de la luz, cadena de frío, tiempo de procesamiento, etc.

5.- Traslado de Muestras: El traslado de muestras requiere que la EA señale qué tipos de contenedores de transporte (contenedor primario, secundario o terciario), tiene definido el laboratorio y las condiciones de transporte de las muestras a partir de las Toma de Muestras interna o externa, de derivadores (otros Laboratorios o convenios), señalando condición de transporte, conservación de las muestras, bioseguridad, horarios, etc.

6.- Criterios de rechazo de Muestras: La EA deberá informar cuáles son los criterios de rechazo de muestras mediante la presentación de un listado definido de acuerdo a su realidad local.

7.- **Responsables:** Para todos los atributos requeridos, ya sea que estén todos juntos en un Manual o por separado, se deben indicar los responsables de su aplicación.

Además, de la descripción solicitada de acuerdo a los requisitos exigidos por este elemento medible, es necesario que la EA informe lo siguiente:

8.- **Muestras de derivación:** La EA deberá constatar las condiciones pre analíticas de las muestras que se toman en la Toma de Muestras del Laboratorio pero que no se realizan en este, sino que son enviadas a otros Laboratorios para su procesamiento. Para ello, las EA pueden constatar que el Laboratorio Derivador le ha entregado un manual de Toma de Muestras en físico, un maestro de exámenes con todas las especificaciones necesarias o tienen acceso vía Internet a las condiciones pre analíticas, entre otras opciones.

9.- **Conclusión:** SIEMPRE, al final del elemento medible la EA deberá concluir si se evidencia cumplimiento de todos los atributos en base a la cartera de prestaciones que realiza y deriva el Laboratorio. Para ello, se solicita trabajar con una planilla Excel que incorpore todas las prestaciones que realiza y deriva el Laboratorio, donde incluirá una columna con el atributo "Procedimiento de toma de muestras". Con esta planilla la EA podrá hacerse la convicción de que todas las prestaciones que realiza y deriva el Laboratorio, están consideradas en el área pre analítica del Laboratorio.

10.- **Evaluación:** En base a la planilla Excel, la EA deberá calcular el total de prestaciones evaluadas que cumplen con el atributo exigido, "Procedimiento de toma de muestras" (numerador) y lo contrastará con el total de prestaciones contenidas en el atributo "Procedimiento de toma de muestras", para las prestaciones que realiza y deriva el laboratorio (Denominador). El porcentaje de cumplimiento aceptado será igual o mayor a 80%.

Fórmula de medición de cumplimiento:

(Total de prestaciones que cumplen con el atributo solicitado en el "Procedimiento de toma de muestras" /Total de prestaciones contenidas en el atributo "Procedimiento de toma de muestras que realiza y deriva el Laboratorio Clínico) x 100.

Umbral de cumplimiento: > o = a 80%

6.1.4.2 Para la característica GP 1.2, cuarto elemento medible:

GP 1.2 – Cuarto elemento medible: Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para la entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con:

- 1.- Instrucciones de preparación del paciente.
- 2.- Toma y traslado de muestras (cuando corresponda).
- 3.- Plazos de entrega de los exámenes.

1.- **Instrucciones de preparación del paciente:** La EA deberá constatar los formularios para todos aquellos exámenes y/o prestaciones que realiza y deriva el Laboratorio, que requieran una preparación antes o durante la toma de muestras (condiciones de ayuno, reposo, restricción de actividades previas, uso de medicamentos, etc.). A modo de ejemplo, deposición fresca para coprocultivo, leucocitos fecales, rotavirus y/o pH Benedict, prueba de tolerancia a la glucosa oral o post prandial, Exámenes sanguíneos, Orina completa, urocultivo, microalbuminuria y/o proteinuria, Orina aislada para baciloscopia, etc.

2.- **Toma y traslado de muestras (cuando corresponda):** La EA deberá constatar la información de tomas de muestras que se realizan en domicilio y que posteriormente son trasladadas para su proceso. A modo de ejemplo, Parasitológico seriado de deposiciones, Test de Graham, Hemorragias ocultas, Orina de 24 horas, etc.

3.- **Plazos de entrega de los exámenes:** La EA deberá evaluar que el Laboratorio cuente con un sistema de entrega de información a los pacientes relacionado con los tiempos de respuesta de sus prestaciones. A modo de ejemplo, formularios de plazos de entrega para cada prestación, timbres con la información, comprobantes de pago con información adherida, comprobantes de retiro de exámenes, etc.

6.1.4.3 Característica GP 1.3, 1° Elemento medible:

GP 1.3 – Primer elemento medible: Se describen en documento(s) institucional los procedimientos relacionados con técnicas de ejecución de los exámenes, protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y uso de calibradores y controles cuando corresponda, tiempos de respuesta de los exámenes y se han definido los responsables:

Requisitos solicitados por el elemento medible:

- 1.- Técnicas de ejecución de los exámenes.
- 2.- Protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda.
- 3.- Tiempo de respuesta de exámenes.
- 4.- Responsables de su ejecución. (Puntos del 1 al 3).

1.- **Técnicas de ejecución:** La EA deberá evaluar que el Laboratorio cuente con las técnicas de ejecución para todas las prestaciones que realiza, citando los puntos más importantes de estas técnicas, por ejemplo: propósito del examen, principio del procedimiento, especificaciones de desempeño, tipo de muestra primaria, equipos y reactivos, procedimiento control, procedimiento de calibración, etapas del procedimiento, etc. Además, presentar un listado de técnicas, las más importantes, incluyendo las asociadas a las prestaciones seleccionadas aleatoriamente para el 4° elemento medible. (Con un máximo de 7 por punto de verificación). Recordar que sobre todo para las técnicas asociadas a equipos, éstas se pueden encontrar como inserto técnico en un archivador, en forma digital, en la página Web del proveedor o en los manuales de los equipos, entre otras opciones presentadas por el Laboratorio.

Ejemplos de técnicas de ejecución de Microbiología:

Se constata un documento institucional o en "n" instructivos, vigentes, que establecen la información relevante para el procesamiento de los cultivos microbiológicos contenidos en la cartera de prestaciones del laboratorio.

Se definen los tipos de muestras a utilizar, afines a la cartera de prestaciones presentada, que incluyen las técnicas de ejecución: coprocultivos, hemocultivos aerobios, secreción ocular, ótica, nasal, faríngea, herida, hisopado rectal, expectoración, aspirado traqueal, lavado bronco alveolar, cultivo de manipuladores (faríngeo, ungueal y nasal), líquidos biológicos (LCR, ascítico, pleural, pericárdico, articular). Se describe en anexos las etapas del proceso para cada examen y dado el alto número de técnicas, se describirán 7 técnicas de ejecución seleccionadas aleatoriamente mediante calculadora StatTrek para la constatación del cuarto elemento medible de la característica GP 1.3, que pertenecen al punto de verificación microbiología y están descritas en el presente documento.

Después, se describirán brevemente las 7 técnicas seleccionadas, entre las cuáles se pueden incorporar las más representativas del área técnica evaluada, como por ejemplo identificación bacteriana, Suceptibilidad antimicrobiana, baciloscopia, etc.

Un ejemplo para la técnica de ejecución de Hemocultivo:

Etapas del procedimiento:

Se procede a incubar el frasco de hemocultivo en el equipo para hemocultivos por 5 días. Chequear, por lo menos 4 veces al día el estado de incubación en busca de positividad. En caso de observar algún indicador de posible desarrollo bacteriano o que el equipo de Hemocultivo indique positividad al encender una luz roja en la posición del frasco en cuestión, se debe sacar la botella e inmediatamente proceder a realizar la siembra y tinción de Gram.

Nota: Es necesario señalar que el punto de verificación de Microbiología comprende principalmente las áreas técnicas de bacteriología, parasitología, micología y virología, pudiéndose agregar más áreas técnicas asociadas a este punto de verificación dependiendo de la complejidad del Laboratorio Clínico evaluado y su cartera de prestaciones.

La misma acción presentada para el punto de verificación de Microbiología la EA lo deberá efectuar para los puntos de verificación de Bioquímica y Hematología.

2.- Protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y uso de calibradores y controles cuando corresponda:

En el o los documentos se señala lo siguiente:

Requisitos de Calidad: El Laboratorio Clínico realiza actividades para asegurar la calidad analítica, estableciendo los requisitos de calidad, se requiere previamente que el método analítico propiamente tal, sea validado o verificado de forma adecuada y demostrable, para ello es primordial que el laboratorio clínico defina un requisito de calidad analítico para cada método analítico cuantitativo (CLIA, variabilidad biológica, decisión clínica, Rilibäk, estado del arte, entre otras). A continuación, conocer la imprecisión del método analítico a través de su control de calidad interno (coeficiente de variación %CV), y conocer su inexactitud a través de su control de calidad externo (% de Sesgo o Desvío Relativo Porcentual, DRP, "Bias" en inglés), parámetros con los cuales, puede aproximarse a conocer el Error Total de su método en condiciones de rutina. Es decir, son parámetros que tienen valores más exigentes que el control de calidad interno y que permiten validar el desempeño analítico. En relación a lo definido por la "Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico", del año 2015, del Instituto de Salud Pública. Por otra parte, los requisitos de calidad para las técnicas cualitativas/manuales, en general se pueden establecer en base a la concordancia con un patrón valorado definido, que se obtengan los resultados esperados de los controles o que el Laboratorio declare que no ha definido requisitos para algunas técnicas, al no haber en la literatura científica información al respecto.

Por lo tanto, la EA deberá describir los requisitos de calidad para las técnicas cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas, de acuerdo a lo definido por el prestador, considerando los analitos más representativos e importantes, incluyendo aquellos asociados a las prestaciones seleccionadas para el 4° elemento medible. Se recomienda presentar la información en una tabla. En caso que el prestador informe que no ha definido requisitos de calidad para algunas prestaciones, será aceptable, siempre y cuando se trate de técnicas cualitativas manuales. También, se puede evidenciar que el Laboratorio presente los requisitos en forma general asociado a diferentes fuentes para la mayoría de

los analitos (Variabilidad biológica, CLIA, Rilibäk, estado del arte, entre otras). Todas las variantes anteriormente citadas deberán ser informadas por la EA como un hallazgo, en el informe de acreditación.

Calibradores: La selección y uso de los materiales de calibración para las diferentes técnicas y/o equipos se puede encontrar definida en un documento (Protocolo, procedimiento) de control de calidad, de aseguramiento de la calidad, en la técnica de ejecución o manual de los equipos del prestador, etc. En cualquiera de los documentos mencionados la EA deberá obtener y definir el mecanismo de calibración determinado por el Laboratorio, que puede ser instrumental o procedimiento de medida. La EA deberá describir los calibradores para las técnicas cuantitativas y semi cuantitativas considerando solamente los analitos más importantes, e incluyendo aquellos asociados a las prestaciones seleccionadas para el 4° elemento medible. Se sugiere presentar la información en una tabla. En caso que el prestador informe que no aplican calibradores, solamente es aceptable en el caso de las técnicas manuales y para aquellos equipos que tienen calibraciones electrónicas o solamente pueden ser calibrados por el proveedor. Este hecho debe quedar registrado como hallazgo en el informe de acreditación.

Control de Calidad Interno: En su definición, es un proceso estadístico utilizado para monitorear y evaluar el proceso analítico que produce resultados de pacientes. Siendo la principal estrategia para verificar que los resultados obtenidos cumplen con los requisitos de calidad preestablecidos. El propósito del control de calidad interno es evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño. Dentro de los tipos de controles de calidad internos existentes se encuentran aquellos con valores normales y patológicos (fuera del rango normal), pudiéndose distinguir controles de primera, segunda o tercera opinión.

Debido a lo anterior, la EA deberá verificar que el control de calidad interno presentado por el laboratorio de cumplimiento a los controles de calidad interno definidos por el prestador según lo descrito en los instructivos de uso de cada equipo y/o los procedimientos específicos de cada sección. De este modo, la EA deberá describir los analitos más frecuentes e incorporar aquellos seleccionados para el 4° elemento medible. Además, incorporará si procede, las acciones del laboratorio en caso de desvíos en los resultados de los controles (Reglas de Control, error aleatorio, sistemático, error total, etc.).

Especial atención debe tener la EA para aquellas técnicas manuales de screening que tienen controles internos de funcionamiento o migración del dispositivo, pero que no son válidos como control de calidad interno, por lo cual, la EA deberá consignar dicho hallazgo en el informe de acreditación.

Nota: Cada Laboratorio clínico organiza su documentación y áreas técnicas de acuerdo a su realidad individual, por lo cual, en lo que respecta a ésta y cualquier otra característica en la cual se deba evaluar los aspectos de carácter técnico del Laboratorio, es la EA, a través de los profesionales con competencia técnica en Laboratorio, quiénes deberán analizar la información obtenida en base a las constataciones efectuadas en terreno y los documentos y registros de respaldo solicitados al prestador. De este modo, si la EA requiere constatar si el prestador da cumplimiento, por ejemplo, a los requisitos de calidad, deberá primero consultar en terreno al encargado del área asociada al punto de verificación, en qué parte del o los documentos se encuentra el requisito solicitado y, además, revisar los respaldos para verificar la información. La aclaración anterior, se debe a que no siempre en los documentos presentados por el prestador la información se encontrará específicamente definida, si no que formará parte del documento, por lo cual solamente un profesional con formación en Laboratorio Clínico podrá

evidenciar con facilidad.

3.- **Tiempo de respuesta de los exámenes:** La EA deberá verificar que el Laboratorio haya establecido los tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes, de acuerdo a las necesidades clínicas y, considerando que el tipo de paciente atendido en los Laboratorios Clínicos independientes es esencialmente ambulatorio. Por lo tanto, es necesario describir dentro del listado de prestaciones que realiza el Laboratorio Clínico, los exámenes más representativos (no más de 7 por punto de verificación), e indicar un promedio de tiempo de respuesta general señalando que hay exámenes que por su técnica requieren de plazos de entrega específicos, dando ejemplos. Además, deberá indicar cuál es el delta de medición del tiempo de respuesta, indicando por ejemplo que se mide desde que el examen es recepcionado en el laboratorio clínico hasta que se valida su resultado. Recordar que para este elemento medible solamente se solicita el tiempo de respuesta de los exámenes, no especificando que se trate de los exámenes urgentes, atributo que se solicita en el 2° y 3° elementos medibles.

4.- **Responsables:** Para todos los atributos requeridos ya sea que estén juntos en un procedimiento, protocolo o por separado, se deberán indicar los responsables de la aplicación.

Además, de la descripción requerida de acuerdo a los atributos exigidos por este elemento medible, es necesario que la EA informe lo siguiente:

5.- **Conclusión:** SIEMPRE, al final del elemento medible la EA deberá concluir si se evidencia cumplimiento de todos los atributos en base a la cartera de prestaciones que realiza el Laboratorio. Para ello deberán trabajar con una planilla Excel que incorpore todas las prestaciones que realiza el Laboratorio, donde incluirán columnas con los siguientes atributos (Técnicas de ejecución, control de calidad interno, calibradores, requisitos de calidad, tiempo de respuesta de los exámenes y responsables). Con esta planilla la EA podrá hacerse la convicción de que todas las prestaciones que realiza el prestador están consideradas en el área analítica.

6.- **Evaluación:** En base a la planilla Excel, la EA primero calculará el indicador para cada uno de los siguientes atributos: técnicas de ejecución, control de calidad interno, calibradores, requisitos de calidad y tiempo de respuesta de los exámenes. Posteriormente, sumará cada uno de los porcentajes obtenidos para cada atributo, cuyo promedio contrastará con el porcentaje de cumplimiento aceptado que debe ser igual o mayor a 80%.

Fórmula de medición de cumplimiento:

Por ejemplo, si consideramos el atributo control de calidad interno:

(Número de prestaciones que cumplen con el control de calidad interno/ Número total de prestaciones con control de calidad programado) x 100.

Esta fórmula se realizará para cada uno de los atributos, cuyos porcentajes obtenidos se sumarán, debiendo dar un promedio igual o mayor a 80%.

Nota: Las planillas Excel solicitadas para calcular el porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico tanto para la característica GP 1.2 como GP 1.3, podrán ser requeridas durante el proceso por el ente fiscalizador.

6.1.4.4 En los casos en que los documentos constatados en Dirección/Gerencia o en un punto de verificación asociado al mismo elemento medible, sean los mismos evidenciados en los otros puntos

de verificación (Ejemplo: Característica GP 1.2, puntos de verificación Dirección y Tomas de Muestras), no es necesario que se repitan los documentos para los puntos restantes. Para ello se deberá indicar en tabla del informe de acreditación los siguientes elementos: puntos de verificación evaluados y documentos constatados.

La misma acción se deberá realizar en aquellos casos en que, por ejemplo, el indicador es el mismo, o el tipo de evaluación periódica realizada por el prestador se repite en todos los puntos de verificación, o es un mismo documento que aplica en los mismos puntos de verificación (Tomas de Muestras), o en diferentes (Dirección o Gerencia y Hematología-Bioquímica y Hematología), entre otros.

Ejemplo 1: GP 1.2, 1°EM:

Puntos de Verificación Evaluados			
Documentos Constatados*	Toma de muestras 1	Toma de muestras 2	Toma de muestras 3
DOCUMENTO N°1	SI	NO	SI
DOCUMENTO N°2	SI	SI	SI
DOCUMENTO N°3	SI	NO	SI

En los eventos en los cuales los documentos no estén numerados en el formato del informe de acreditación, por lo cual no se puedan trazar, se requerirá que la EA identifique cada uno de los documentos por el nombre correspondiente.

Ejemplo 2: GP 1.1, 1° EM: *(Se debe describir cada documento por separado, si procede, a menos que el documento sea el mismo para cada punto de verificación):*

Dirección o Gerencia/Tomas de Muestras 1,2 y 3				
Nombre del documento:				
N° Resolución:	Versión:	Fecha:	Fecha vigencia:	N° páginas:
Elaborado por:		Aprobado por:		
Responsable de la aplicación:				
Breve descripción del contenido del documento:				

Ejemplo 3:

Indicador GP 1.2

Toma de Muestra N°1,2 y 3 <i>(describir en forma separada si existe un indicador diferente para cada toma de muestra)</i>	
Nombre documento	
Responsable medición	
Fuente primaria	
Fuente secundaria	
Periodo evaluado	
Metodología	

de medición del prestador						
Metodología de constatación EA						
Período evaluado	Resultados entregados por el prestador para el periodo evaluado			Constatación realizada por la EA, de acuerdo a los resultados entregados		
Mes/año	Numerador	Denominador	% Cumplimiento	Numerador	Denominador	% Cumplimiento
Descripción de los Hallazgos / Observaciones:						

6.1.4.5 Cuando el Prestador dispone de más de un documento asociado al cumplimiento de un elemento medible, es necesario informarlos consecutivamente con el número correlativo correspondiente (Documento N°1, N°2,).

6.2. CONSTATACIÓN DE INDICADORES Y OTRAS MATERIAS:

6.2.1 En todas aquellas características que solicitan indicadores, se deberá registrar: punto de verificación, nombre del indicador, fórmula matemática, umbral de cumplimiento y periodicidad de la evaluación, todos antecedentes respecto de la información proporcionada por el Prestador en terreno.

Ejemplo 1:

GP 1.2 – Segundo elemento medible: Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.

Toma de Muestras 1	
Nombre del indicador	Porcentaje de muestras rechazadas por hemólisis de Toma de muestras N° 1
Fórmula matemática	(Número de muestras rechazadas por hemólisis provenientes de Toma de muestras N° 1 / Número total de muestras provenientes de Toma de Muestras N° 1 en un periodo) x 100
Umbral de cumplimiento: < o = 5,0%	Periodicidad de la evaluación: mensual

6.2.2 La EA deberá informar al momento de describir el indicador correspondiente, si éste es global o específico ya que eso determinará la forma de evaluación de la medición y constatación posterior.

6.2.3 La EA, SIEMPRE, deberá informar la **metodología utilizada para la constatación del indicador** de modo de clarificar al Laboratorio cómo se seleccionó la muestra, el periodo constatado (meses, años, semestres, trimestres, etc.) o las determinaciones definidas para la constatación.

6.2.4 Evaluación periódica de los indicadores:

6.2.4.1 En todas aquellas características que tienen indicador y se solicite la evaluación periódica, la EA deberá registrar con detalle: nombre del documento en que el Prestador presenta dicha evaluación,

responsable de la medición, fuente primaria, fuente secundaria, periodo evaluado y metodología de medición. Todos estos antecedentes respecto de la información proporcionada por el Prestador.

6.2.4.2 La EA deberá informar cuál es la metodología utilizada para realizar la evaluación periódica del indicador. A modo de ejemplo están las recomendaciones técnicas, Ordinario Circular IP/N°5, del 17 de mayo de 2019, que imparte las "Orientaciones técnicas para la constatación del cumplimiento de la exigencia sobre realización de la evaluación periódica" y/o Ordinario Circular IP/N° 7, del 14 de octubre de 2019, que remite texto corregido de las "Nuevas Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno", ambas de la Intendencia de Prestadores, u otra vigente a la fecha de la evaluación. En caso que la Entidad utilice otra metodología deberá fundamentarla, señalando en el informe de acreditación los principios científicos, metodológicos o prácticos que justifiquen su aplicación.

Ejemplo 1:

GP 1.2– Tercer elemento medible: Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.

Toma de Muestra N°1,2 y 3 <i>(describir en forma separada si existe un indicador diferente para cada toma de muestra)</i>	
Nombre documento	"Informe Indicadores de Calidad Primer Semestre 2018"
Responsable medición	<i>(Nombre, cargo)</i>
Fuente primaria	Los datos son extraídos directamente de los registros del Sistema Informático de Laboratorio "Recepción de Muestras" y de los Registros de rechazo de muestras hemolizadas.
Fuente secundaria	"Informe Indicadores de Calidad"
Periodo evaluado	Enero a junio 2018.
Metodología de medición del prestador	Los datos son extraídos directamente desde el registro de rechazo de muestras, en donde se obtiene el numerador que corresponde al número de muestras rechazadas por hemólisis en un periodo, mientras que el denominador se extrae del Sistema Informático del Laboratorio "Recepción de Muestras" para el número total de muestras recepcionadas en el mismo periodo.

6.2.4.1 Fuentes primarias y secundarias

Es necesario aclarar para efectos de una mejor comprensión, los conceptos referentes a las fuentes primarias y secundarias en la evaluación periódica del indicador.

6.2.4.1.1 Las Fuentes Primarias, también llamadas fuentes de primera mano, son aquellos registros emitidos por primera vez, sin ser filtrados, resumidos, evaluados o interpretados, que derivan por ejemplo de la etapa analítica de los controles o muestras, y pueden estar en formato físico o digital. Por ejemplo: Resultado de control de calidad interno (CCI), de un analito que queda almacenado en un equipo, resultado impreso de un coagulómetro, etc. También es fuente primaria aquellos resultados que sólo son traspasados en línea desde los equipos al SIL del Laboratorio, donde quedan almacenados y se pueden exportar a planillas de datos de evaluación de indicadores.

6.2.4.1.2 Las Fuentes Secundarias, tienen como principio recopilar, resumir y reorganizar información contenida en las fuentes primarias. Fueron creadas para facilitar el proceso de consulta, agilizando el acceso a un mayor número de fuentes en menor tiempo y al igual que las fuentes primarias pueden estar en formato físico o digital.

6.2.4.2 Es importante señalar que se han incorporado nuevas instrucciones para el laboratorio clínico que desee acreditar por el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos de acuerdo a lo instruido en el Compendio de Circulares, versión 5, contenido en la Circular IP N° 45, del 13 de marzo de 2020, de la Intendencia de Prestadores.

6.2.4.2.1 En lo que respecta a la pertinencia del indicador para el 2^{do} y 3^{er} elementos medibles de la Característica GP 1.3 para aquellos Laboratorios Clínicos que debido a su contexto asistencial no realizan exámenes urgentes en una o todas las áreas técnicas que se señalan como punto de verificación (Bioquímica, Microbiología y Hematología), la EA, deberá solicitar una DECLARACIÓN con el fundamento de ello, y se requerirá al prestador que haya formulado un indicador, umbral y evaluación periódica, atingente a uno de los atributos señalados en el primer elemento medible tales como: Técnicas de ejecución, Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles, cuando corresponda. Según el Numeral 183, del Compendio de Circulares vigente.

6.2.5 También, la Intendencia ha dado instrucciones respecto a los puntos de verificación que aplican en los casos que los Laboratorios Clínicos sean especializados y dispongan de áreas técnicas distintas a las especificadas en el Estándar (Microbiología, Hematología y Bioquímica), según lo instruido en el Compendio de Circulares, versión 5, correspondiente a la Circular IP N° 45, del 13 de marzo de 2020.

6.2.5.1 De este modo, en los casos en que el Laboratorio Clínico no realice exámenes en las áreas técnicas que señala la pauta de cotejo (Bioquímica, Microbiología y Hematología), la EA constatará considerando el o las áreas técnicas que disponga el Laboratorio (con un máximo de 3), asignando el resultado de su valoración en las columnas dispuestas en la pauta de cotejo, las cuales serán definidas por el propio prestador. Según el Numeral 153, del Compendio de Circulares.

6.2.5.2 Por otra parte, cuando la EA deba definir qué exámenes constatar en las áreas técnicas determinadas por el prestador para los diferentes puntos de constatación, particularmente para las características GP 1.3 y AOC 1.3, esta deberá identificar qué tipo de prestaciones y/o técnicas realiza el Laboratorio utilizando como referencia las Normas Técnicas Básicas para la Autorización Sanitaria, anexo Laboratorios Clínicos. Además, podrá considerar las áreas técnicas señaladas en el Programa Anual de Control de Calidad Externa (PEEC) del ISP. De acuerdo al Numeral 36, del Compendio de Circulares. Si se presentan dudas sobre la pertinencia de alguna prestación, se deberá consultar a la Intendencia de Prestadores.

Nota: Los Puntos 6.2.4.2.1 y 6.2.5.1, de acuerdo al Compendio de Circulares, versión 5, correspondiente a la Circular IP N° 45, del 13 de marzo de 2020, tienen vacancia de seis meses después de la dictación de la Circular.

6.2.6 Resultados entregados por el Prestador respecto de la evaluación periódica de los indicadores:

En todas aquellas características que tienen indicador y se solicite la evaluación periódica, se deberá registrar: punto de verificación, periodo (mes, semestre, año, etc.), número de mediciones realizadas, número de mediciones que cumplen y el porcentaje de cumplimiento, todos antecedentes respecto de la información reportada por el Prestador. Es importante que, al momento de describir la metodología del prestador, se pueda especificar cómo se construye el indicador, identificando de qué fuente se obtiene el numerador y denominador de la fórmula del indicador.

Ejemplo:

Período evaluado	Resultados entregados por el prestador para el periodo evaluado			Constatación realizada por la EA, de acuerdo a los resultados entregados		
	Mes/año	Numerador	Denominador	% Cumplimiento	Numerador	Denominador
Sept. 2018	1	45	2.2			
Oct. 2018	2	45	4.4			
Nov. 2018	1	35	2.9	1	35	2.9
Dic. 2018	2	50	4.0			
Ene. 2019	1	40	2.5			
Feb. 2019	1	40	2.5			
Descripción de los Hallazgos / Observaciones:						

6.2.7 Constatación del cumplimiento de la evaluación de los indicadores realizada por la EA:

En todas aquellas características que solicitan indicador y evaluación periódica, se deberá describir con detalle la metodología utilizada por la EA para verificar lo informado por el Prestador. Cabe señalar que la EA podrá revisar la totalidad de las fuentes de información (primaria y secundaria) o tomar una muestra de acuerdo a los procedimientos definidos previamente. Para ambos casos, se deberá indicar la metodología utilizada como se explica en el punto 6.2.4.2. Además, es necesario que, al momento de describir la metodología de constatación realizada por la EA, se pueda especificar cómo se construye el indicador, identificando de qué fuente se obtiene el numerador y denominador de la fórmula del indicador, señalando la ruta de constatación.

Ejemplo 1:

CARACTERÍSTICA GP 1.2

Metodología de constatación EA	Para constatar la medición del indicador "Porcentaje de Muestras Rechazadas", se realiza la verificación extrayendo y filtrando los datos del numerador desde el "Registro de Solicitud de Nueva Muestra", código, fecha junio 2014, revisión 02; mientras que para el denominador se extraen desde el Sistema Informático del Laboratorio, en donde se revisan las Órdenes de Trabajo correspondientes al mismo periodo, contrastando todo con la información que se obtiene desde el ícono en computador del Tecnólogo Médico Coordinador del Laboratorio: "Solicitud de Nueva Muestra"/cálculo directo/año/1° semestre".					
Período evaluado	Resultados entregados por el prestador para el periodo evaluado			Constatación realizada por la EA, de acuerdo a los resultados entregados		
	Mes/año	Numerador	Denominador	% Cumplimiento	Numerador	Denominador
Sept. 2018	1	45	2.2			
Oct. 2018	2	45	4.4			
Nov. 2018	1	35	2.9	1	35	2.9
Dic. 2018	2	50	4.0			
Ene. 2019	1	40	2.5			
Feb. 2019	1	40	2.5			

6.2.8. Evaluación de otras constataciones por parte de las EA:

6.2.8.1 Para todas aquellas características en las cuales el elemento medible solicita “se constata”, se deberá describir la metodología utilizada por la EA, ya sea las recomendadas por la Intendencia de Prestadores de acuerdo al punto 6.2.4.2 o las sugeridas por el Instituto de Salud Pública a partir de este instructivo. Toda vez que la EA utilice una metodología distinta a la sugerida, deberá justificar y describir dicha metodología la cual debe ser científicamente probada y reproducible.

Ejemplo2:

AOC 1.1- Segundo elemento medible. Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado.

Toma de Muestra 1				
Metodología de constatación: Para constatar el conocimiento del procedimiento “Sistema de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia”, se entrevista al personal utilizando el cuestionario N°10 basado en el propio procedimiento del Prestador. Se trabaja sobre el total del personal del laboratorio y se contabilizan los que responden en forma correcta e incorrecta obteniéndose el porcentaje de cumplimiento.				
Punto de verificación	N° Entrevistados	N° Respuesta correctas	N° Respuestas incorrectas	% Cumplimiento
Toma de Muestras 1	30	30	0	100%

Ejemplo3:

GP 1.2- Tercer elemento medible: Se constata que se ha realizado evaluación periódica.

Toma de Muestras N°1,2 y 3	
Nombre documento	Indicadores de Calidad Laboratorio
Responsable medición	(Nombre, cargo)
Fuente primaria	Los datos son extraídos directamente de los registros correspondientes al Sistema Informático para el indicador “Porcentaje de exámenes rechazados por hemólisis”, desde “Estadísticas Laboratorio”
Fuente secundaria	N/A
Periodo evaluado	Septiembre 2018- febrero 2019.
Metodología de medición del prestador	Para el indicador los datos son extraídos directamente desde el Sistema Informático, en donde el numerador corresponde a las muestras que se rechazan por hemólisis y el denominador es el número total de muestras recepcionadas en el mes de la medición, extrayendo y exportado los datos hacia una planilla Excel en donde se filtran y procesan para entregar los resultados finales informados.
Metodología de constatación EA	La constatación se realiza extrayendo y filtrando los datos del numerador y denominador desde el Sistema Informático del prestador para realizar el cálculo del indicador por criterio de rechazo hemólisis, para los meses del retrospectivo correspondiente, A partir del Sistema informático del Laboratorio se ingresa a “Estadísticas Laboratorio”, Luego se filtra por mes seleccionado

	cuyos datos presentados se exportan a una planilla Excel obteniéndose el numerador de la columna “Rechazo de muestras” y el denominador del recuento total de muestras recepcionadas en el mes.					
Período evaluado	Resultados entregados por el prestador para el periodo evaluado			Constatación realizada por la EA, de acuerdo a los resultados entregados		
Mes/año	Numerador	Denominador	% Cumplimiento	Numerador	Denominador	% Cumplimiento
Sept. 2018	5	1000	0.5			
Oct. 2018	2	1500	0.2	2	1500	0.2
Nov. 2018	4	1200	0.3			
Dic. 2018	3	1800	0.16			
Ene. 2019	1	1120	0.08	1	1120	0.08
Feb. 2019	4	1060	0.37			

6.3.- Realización de la constatación del cuarto elemento medible de la característica GP 1.3, referente a evaluar si el Prestador ejecuta el control de calidad interno en forma periódica en el Laboratorio se debe realizar de la siguiente manera.

6.3.1 Implica que, para hacerse la convicción, la EA deberá relacionar lo que el Prestador determine respecto a la “periodicidad del control” en el documento de control de calidad (en el primer elemento medible), para posteriormente constatarlo en terreno. Así, por ejemplo, si el Prestador declara en su procedimiento o protocolo, que controlará la glucosa con un control diario de dos niveles, la EA deberá constatar en terreno que efectivamente lo realiza de esa forma. Para ello, si el control es diario, deberá verificar por lo menos, en un mes completo dentro del retrospectivo correspondiente, evaluando día a día si se controla la técnica con los niveles informados y con la periodicidad declarada. Para realizar esta medición se requiere que la EA consulte al prestador los días en que se procesa el examen para definir cuál será el denominador correspondiente.

Ejemplo: Para la constatación del 4° elemento medible se sugiere la siguiente metodología descrita en la Tabla N° 1:

GP 1.3– Cuarto elemento medible: *Se constata aplicación de control de calidad interno en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico en forma periódica.*

6.3.2. Tamaño muestra a evaluar:

6.3.2.1 Para determinar el tamaño de la muestra a seleccionar, la EA, deberá disponer del listado de prestaciones que realiza el Laboratorio, separados por punto de verificación (Hematología, Bioquímica y Microbiología). Además, deberá considerar las Normas Técnicas Básicas (NTB), 2008 vigente. Lo anterior, implica que los exámenes evaluados deberán ser los contenidos en el anexo Laboratorios Clínicos de esta normativa. En el caso que el Laboratorio Clínico cuente con determinaciones que no aparezcan en las NTB, la evaluación por parte de la Entidad dependerá de cómo el prestador tenga definida sus áreas técnicas. Además, según el Compendio de Circulares Interpretativas de la Intendencia de Prestadores, versión 5, contenida en la Circular IP N° 45 del año 2020, numeral 153, en el caso que el Laboratorio evaluado sea especializado, y no considere ninguno de los puntos de verificación definidos en el Estándar, la EA deberá considerar las áreas técnicas que tiene definida el prestador, asignando las determinaciones a los puntos de verificación disponibles, con un máximo de tres puntos de verificación.

6.3.3 Selección de la muestra a evaluar:

Una vez diferenciadas las determinaciones por punto de verificación, la EA, deberá numerar secuencialmente los exámenes en una planilla Excel y tomar una muestra promedio de 7 exámenes por punto de verificación y posteriormente utilizar la página Stat Trek que ofrece una calculadora simple para seleccionar muestras aleatorias, disponible en el link: <http://stattrek.com/Tables/Random.aspx>. Si el número de exámenes que tiene el laboratorio para un punto de verificación es ≤ 7 , se evaluarán todos los existentes. La EA podrá utilizar otra metodología científicamente válida, que le permita seleccionar aleatoriamente la muestra a evaluar.

A modo de ejemplo si un Laboratorio Clínico tiene en el punto de verificación de Hematología 60 determinaciones definidas, la tabla se reemplaza de acuerdo a los siguientes criterios:

- Números aleatorios: corresponden a los 7 exámenes a seleccionar.
- Valor mínimo: corresponde al número mínimo de exámenes: 1.
- Valor máximo: corresponde al número máximo de exámenes: 60.
- Permitir entradas duplicadas: Falso.
- Calcular.

Generador de números aleatorios

Utilice el generador de números aleatorios para crear una lista de números aleatorios, en función de sus especificaciones. Los números generados aparecen en la tabla de números aleatorios.

Para obtener ayuda en el uso del generador de números aleatorios, lea las preguntas frecuentes o revise los problemas de la muestra.

• Introduzca un valor en cada uno de los tres campos cuadros de texto.
• Indique si se permiten entradas duplicadas en la tabla.
• Haga clic en el botón Calcular para crear una tabla de números aleatorios.

Nota: El valor de la semilla es opcional. Use el mismo para generar un nuevo conjunto de números. Útil para repetir un conjunto de números previamente generados.

¿Cuántos números aleatorios? 7

Valor mínimo 1

Valor máximo 60

Permitir entradas duplicadas Falso

Semilla (opcional)

Calcular

Tabla de números aleatorios

Generador de números aleatorios | Preguntas Frecuentes | Ejemplos de problemas

7 números al azar

60 36 47 45 51 18 26

Tabla N° 1:

Describir constatación en Microbiología:
➤ <u>Periodo evaluado:</u> Marzo a agosto 2019.
➤ <u>Fuentes de obtención de la información:</u> Se solicitan los registros de los controles de calidad que dispone el prestador que corresponden a registros en papel (archivador), digital (en planillas Excel) y en el sistema de calidad informático.
➤ <u>Metodología de selección periodo a evaluar:</u> Se verifican los registros de los meses de abril y julio 2019, seleccionados aleatoriamente mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org .
➤ <u>Metodología de selección aleatoria de las determinaciones a constatar:</u> Se seleccionan 7 determinaciones mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org ., de acuerdo a las NTB/2008, anexo Laboratorios Clínicos: coproparasitológico, leucocitos fecales, identificación bacteriana para cepas Gram (-) ATCC, <i>Klebsiella pneumoniae</i> , Suceptibilidad antimicrobiana para cepas Gram (-)

ATCC, *Escherichia coli*, Test de Graham, Tinción de Zielh Nielsen, Virus respiratorios y Rubeola.

Determinación evaluada	*Analizador/Técnica Manual	Periodicidad y tipo de control	Se constata Periodicidad definida por el prestador
Coproparasitológico	Técnica manual	Mensual. Control por pares Intercalando mes por medio muestras de pacientes conocidas y desconocidas.	Jul., 2019: Muestras pacientes conocidos 1/1. Abr., 2019: Muestras pacientes desconocidos: 1/1.
Leucocitos fecales	Técnica manual	No se evidencia control. *	Jul., 2019: 0/2 y abr., 2019: 0/2.
Identificación bacteriana	Equipo para identificación microbiana	Por lote Tarjetas. Cepas ATCC Gram (-) *.	Gram (-): <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603: Jul., 2019: 1/1 y abr., 2019: 2/2.
Susceptibilidad antimicrobiana	Técnica Manual	Por lote, Gram (-) con cepas ATCC*.	Gram (-): <i>E. coli</i> ATCC 29922: Jul., 2019: 4/4 y abr., 2019: 4/4.
Test de Graham	Técnica manual	No se evidencia control. *	Jul., 2019: 0/2 y abr., 2019: 0/2.
Tinción de Zielh Nielsen	Técnica manual	Cada vez que se procesa una muestra con control + y control (-).	Jul., 2019: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21. Abr., 2019: Control positivo 18/18 y Control Negativo 18/18.
Virus respiratorios	Técnica Inmunofluorescencia	Diario. Control positivo y negativo.	Jul., 2019: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21. Abr., 2019: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21.
Rubeola	Equipo determinación virología.	Cada 14 días, control positivo y negativo.	Control Positivo: Jul., 2019: 2/2 y abr., 2019: 2/2. Control Negativo: Jul., 2019: 2/2 y abr., 2019: 2/2.

* Cepas ATCC utilizadas: *E. coli* ATCC 29922, *P. aeruginosa* ATCC 27853 y *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603.

Describir constatación en Bioquímica

- Periodo evaluado: Marzo a agosto 2019.
- Fuentes de obtención de la información: Se solicitan los controles de calidad que dispone el prestador que corresponden a registros obtenidos a partir del sistema de calidad informático, ya que los resultados se comunican vía link al sistema. Para el caso del físico químico de orina completa se evalúan los impresos de los controles en papel que se archivan en cuaderno "Registro de controles Orina Completa".
- Metodología de selección periodo a evaluar: Se verifican los registros de los meses de julio y abril 2019, seleccionados aleatoriamente mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org.
- Metodología de selección aleatoria de las determinaciones a constatar: Se seleccionan **7 determinaciones** mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org, de acuerdo a las NTB/2008, anexo Laboratorios Clínicos: Colesterol, cloro, creatinina, calcio, nitrógeno ureico, orina completa y sodio plasmático.

Determinación evaluada	*Analizador/Técnica Manual	Periodicidad y tipo de control	Se constata Periodicidad definida por el prestador
Colesterol.	Equipo analizador química	Diario, Dos niveles de control.	Jul. 2019: I 31/31; II 31/31. Abr. 2019: I 28/28; II 28/28.
Cloro	Equipo analizador química	Diario, Dos niveles de control.	Jul. 2019: I 31/31; II 31/31. Abr. 2019: I 28/28; II 28/28.
Creatinina	Equipo analizador química	Diario, Dos niveles de control	Jul. 2019: I 31/31; II 31/31. Abr. 2019: I 28/28; II 28/28.
Calcio	Equipo analizador química	Diario, Dos niveles de control	Jul. 2019: I 31/31; II 31/31. Abr. 2019: I 28/28; II 28/28.
Nitrógeno ureico	Equipo analizador química	Diario, Tres niveles de control, que se pasan alternando los controles de a dos.	Jul. 2019: I 31/31; III 31/31. Abr. 2019: I 25/25; II 25/25.
Orina Completa	Equipo analizador de orina	Diariamente, 2 controles: Control (-) y Control (+).	Jul. 2019: C (+): 31/31; C (-): 31/31 Abr. 2019: C (+): 28/28; C (-): 28/28
Sodio plasmático	Equipo analizador electrolitos	Diario, Dos niveles de control	Jul. 2019: I 27/27; II 27/27. Abr. 2019: I 23/23; II 23/23.

Describir constatación en Hematología

- Periodo evaluado: Marzo a agosto 2019.
- Fuentes de obtención de la información: Se solicitan los controles de calidad que dispone el prestador que corresponden a registros que corresponden a registros en papel (archivador), digital (en planillas Excel) y a partir del sistema de calidad informático, ya que los resultados de los analizadores se comunican vía link al sistema.
- Metodología de selección periodo a evaluar: Se verifican los registros de los meses de julio y abril 2019, seleccionados aleatoriamente mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org.
- Metodología de selección aleatoria de las determinaciones a constatar: Se seleccionan **7 determinaciones** mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org, de acuerdo a las NTB/2008, anexo Laboratorios Clínicos: TTPK, Tiempo de Protrombina, hematocrito, hemoglobina, grupo sanguíneo, Monotest y test de Coombs indirecto.

Determinación evaluada	*Analizador/Técnica Manual	Periodicidad y tipo de control	Se constata Periodicidad definida por el prestador
TTPK	Equipo de coagulación	Diaria, lunes a domingo, dos niveles de control.	Jul. 2019: I 26/29; II 26/29. Abr. 2019: I 25/25; II 25/25.
Tiempo de Protrombina	Equipo de coagulación	Diaria, lunes a domingo, dos niveles de control.	Jul. 2019: I 30/30; II 30/30. Abr. 2019: I 25/25; II 25/25
Hematocrito	Equipo contador hematológico	Diaria, lunes a domingo, tres niveles de control.	Jul. 2019: I 25/26; II 25/26.; III 25/26 Abr. 2019: I 28/28; II 28/28.; III 28/28.
Hemoglobina	Equipo contador hematológico	Diaria, lunes a domingo, tres niveles de control.	Jul. 2019: I 29/29; II 29/29.; III 29/29 Abr. 2019: I 21/21; II 21/21.; III 21/21.
Grupo sanguíneo	Lector grupos sanguíneos	Diario. Lunes a domingo, un nivel de control.	Jul., 2019: 31/31 y abr., 2019: 28/28.
Monotest.	Técnica manual	Por lote. Controles positivo y negativo.	Jul. 2019:1/1. Abr. 2019: 1/1.
Test de Coombs indirecto	Lector grupos sanguíneos	No se evidencia control.	Jul., 2019: 0/31 y Abr., 2019 . 0/28.

Observaciones generales:

Se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Microbiología:

- Total de controles constatados programados: **197**

- Total de controles constatados que cumplen: **189**

- % de cumplimiento: **96%**.

*Se evidencia que para las determinaciones Leucocitos fecales y Test de Graham, el laboratorio no ha definido un control de calidad para el periodo evaluado.

Se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Bioquímica:

- Total de controles constatados programados: **802**

- Total de controles constatados que cumplen: **802**

- % de cumplimiento: **100%**.

Se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Hematología:

- Total de controles constatados programados: **540**

- Total de controles constatados que cumplen: **472**

- % de cumplimiento: **87%**.

Hematología: Se constata que para la determinación TTPK, para el periodo de julio 2019, se aplicaron con la periodicidad definida en el primer elemento medible, los controles nivel I y II, pero los días 07, 14 y 21 de julio 2019, el profesional que se encontraba de turno no registro los controles en el sistema de calidad informático. Lo mismo se evidencia para el examen de hematocrito para el día 14 de julio 2019.

Por otra parte, se verifica que el laboratorio no tiene definido un control de calidad para el Test de Coombs indirecto, por lo cual para constatar la aplicación periódica se revisaron los registros de los test realizados para julio (31) y para abril (28) para determinar el denominador. Se constata la aplicación periódica del control de calidad para los tres puntos de verificación Microbiología, Bioquímica y Hematología.

6.3.4. Umbral de cumplimiento y medición del cumplimiento de la aplicación periódica del control de calidad interno:

6.3.4.1 De las 7 determinaciones aleatorias constatadas, al menos el 80% debe cumplir con la aplicación del control de calidad interno por cada punto de verificación.

6.3.4.2 En el caso de contar con menos de 7 exámenes por punto de verificación, se evaluarán la totalidad de las determinaciones presentadas. En este caso el umbral de cumplimiento también será de un 80%.

NOTA: La propuesta presentada corresponde a una opción de medición, por lo cual las EA podrán utilizar como alternativa la selección aleatoria propuesta por la Intendencia de Prestadores según las "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno", Oficio Circular IP N° 7/2019 (caso 4).

6.3.4.3. De esta forma el cálculo en base a los datos entregados en el punto 6.3.2.1, para el punto de verificación de Hematología será:

Punto de verificación Hematología:

Se constata aplicación de control de calidad interno en forma periódica:

- Total de controles constatados programados: **540**.

- Total de controles constatados que cumplen: **472**.
- % de cumplimiento: **87%**.

6.3.4.4 Es necesario precisar para una mejor evaluación de este elemento medible que un paciente puede requerir el análisis de una o más prestaciones. Cada prestación puede contener uno o más muestras que serán tomadas en el Laboratorio. Asimismo, una muestra puede equivaler a uno o más exámenes o determinaciones. Por lo tanto, cuando se solicita la selección aleatoria de 7 determinaciones, se refiere a que un examen es equivalente a una determinación. De este modo, si, por ejemplo, se ha seleccionado aleatoriamente la prestación flujo vaginal, esta está compuesta comúnmente de dos muestras (directo al fresco y cultivo), además comprende la realización de por lo menos 4 controles distintos (control microscópico del directo, control Tinción Gram, control medios cultivo agar sangre, agar chocolate, Sabouraud y control de pruebas complementarias de identificación (ejemplo: control *Streptococcus* B, Control levaduras). Por lo tanto, para medir la aplicación periódica del control de calidad interno para la prestación flujo vaginal se deberá constatar uno de los cuatro controles posibles que podría ser el control para cultivos corrientes en medio agar sangre.

6.3.4.5 Además, es importante señalar a la EA, que cuando se trate del control de calidad interno, el elemento medible solicita controlar las técnicas, eso quiere decir que por ejemplo bastaría que para la prestación de flujo vaginal se controlen los medios de cultivo o que para el hemograma (que tiene observación microscópica del frotis sanguíneo y parámetros hematológicos), se controlen los parámetros hematológicos, para dar cumplimiento.

6.3.4.6 También, que, de los controles definidos, el prestador puede utilizar uno de ellos, o todos, o en forma alternada, o por corrida analítica, por lote, por kit, por cambio de reactivo, cada vez que se procese una muestra, por mes cumplido, etc. Para el caso de los controles en que se utilicen cepas ATCC, se debe informar cuáles son las cepas utilizadas, por ejemplo *Escherichia coli* ATCC 25922, *E. coli* ATCC 29922, *S. aureus* ATCC 25923, *P. aeruginosa* ATCC 27853 y *E. coli* ATCC 35218, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603; *S. pneumoniae* ATCC 49619, *H. influenzae* ATCC 49247, *E. coli* O157 ATCC 4215224, *Salmonella* grupo D ATCC 30410423, *Shigella sonnei* ATCC 25931, *Shigella Flexneri* ATCC 30210407, *Salmonella* grupo B ATCC 8135264, *Salmonella* grupo C1 ATCC 92511546, *Salmonella* grupo C2 ATCC 10135372, *Yersinia enterocolitica* PEEC01-2017, etc.

6.3.4.7 Para la cuantificación en porcentaje del cumplimiento del control de calidad interno la EA deberá realizar esta medición por tipo de control y separado por cada nivel (normal, patológico, bajo, medio, alto, positivo, negativo, etc.) o medio (se refiere a medios de cultivo como sangre, Mac Conkey, chocolate, etc.), entre otros.

6.3.4.8 La EA al constatar los registros de los controles de calidad interno deberá evaluar a partir de la fente primaria, es decir, para las técnicas cuantitativas y semicuantitativas, son las obtenidas a partir de analizadores automatizados u otro equipamiento, así, la información deberá ser evaluada a partir del propio equipo, impresos de los equipos o desde un sistema Informático de calidad (Unity, MedLab QC u otro), siempre y cuando la información sea transmitida automáticamente desde el equipo a otro sistema. Para el caso de las Técnicas cualitativas/manuales, las fuentes primarias serán los registros que, por ejemplo, son transcritos en forma manual, ya sea a una planilla Excel, libro, cuaderno, formulario, etc., en formato en papel o digital.

6.4.-Característica GP 1.4:

6.4.1 Primer elemento medible, La EA debe registrar en la columna "Programas", las áreas técnicas definidas por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto de Salud Pública (PEEC-ISP).

En lo que respecta a los “Sub Programas”, se deben describir solamente los nombres de los sub programas informados por el prestador. Similar acción se debe realizar cuando el Laboratorio Clínico presenta cualquier otro programa de control de calidad equivalente ejecutado por empresas de evaluación externa de la calidad extranjeras (Por ejemplo: CAP, UKNEQAS, RIQAS, etc.).

Ejemplo:

GP 1.4- Primer elemento medible: Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el Laboratorio realiza prestaciones. Para este elemento medible se incorporan en la tabla todos los programas y sub programas declarados por el prestador

Dirección/Gerencia			
Breve descripción de la constatación de registros de participación en PEEC:			
Programa	Subprograma	Tipo de PEEC	Identificación del documento de participación
<i>Bacteriología</i>	Identificación bacteriana y susceptibilidad antimicrobiana, Serología de Sífilis.	ISP	Ficha de adscripción
<i>Virología</i>	Serología Hepatitis B.	ISP	Ficha de adscripción
<i>Inmunología</i>	Inmunología básica (Proteína C Reactiva y Factor reumatoideo).	ISP	Ficha de adscripción
<i>Hematología</i>	Clasificación ABO-RhD, Hemoglobinometría, Morfología sanguínea.	ISP	Ficha de adscripción
<i>Parasitología</i>	Coproparasitológico.	ISP	Ficha de adscripción
<i>Química clínica</i>	Química clínica.	ISP	Ficha de adscripción
<i>Genética Secuencia.</i>	Cariotipo molecular	CAP	<i>Factura de compra College of American Pathologists (CAP) descripción de técnicas Cariotipo molecular,</i>
La adscripción al programa, contempla todas áreas técnicas, de acuerdo a cartera de prestaciones (SI/NO)			SÍ
Descripción de los hallazgos: El Laboratorio Clínico está adscrito al programa de evaluación externa de la calidad del Instituto de Salud Pública (PEEC) y College of American Pathologists (CAP), lo cual se constata a través de las fichas de adscripción y factura de compra 2018 y 2019. Se constata que el prestador participa por lo menos en un subprograma por cada área técnica en relación a las prestaciones que realiza. El retrospectivo evaluado corresponde al periodo comprendido entre marzo 2018 y febrero 2019.			

6.4.2.-Segundo elemento medible, La EA evaluará el 2° elemento medible cuando el Laboratorio presente resultados insatisfactorios.

6.4.2.1.- Si en el periodo retrospectivo inspeccionado el Laboratorio no presenta incumplimientos, la EA deberá hacerse la convicción de ese hecho verificando todos los informes de evaluación del desempeño y valorizar esta acción con el puntaje correspondiente (0 o 1). Lo anterior, deberá reflejarse en el Ítem “Consideraciones y Fundamentos”, de la siguiente manera:

CARACTERÍSTICA GP 1.4 OBLIGATORIA / CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Puntaje asignado (1-0-NA)	Dirección/Gerencia	1° EM: 1	2° EM: 1
Umbral de la característica: 100%	Puntaje total: 2/2	Porcentaje obtenido: 100%	Cumple: SI

6.4.2.2.- Por otra parte, en el caso de resultados insatisfactorios, la EA deberá informar en la columna "Resultados Insatisfactorios", la o las muestras con incumplimiento, analito o analitos involucrados, cual es el resultado reportado por el ISP y el Laboratorio. Cuando se trate de resultados cuantitativos se debe informar, además, el Z-Score obtenido.

Ejemplo:

GP 1.4- Segundo elemento medible: Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo:

Laboratorio Clínico					
Programa	Subprograma	N° Envío / Fecha de resultado	Resultados Insatisfactorios	Análisis (SI/NO)	Plan de Mejora (SI/NO)
Bacteriología PEEC	Identificación y Susceptibilidad antimicrobiana.	2° envío/06-12-2018	Sí, para la muestra 2-2018B3, para el sensidisco Vancomicina. El Laboratorio informa sensible y el resultado ISP es resistente.	Sí	Sí
Hematología	Recuento de reticulocitos	2° envío/26-12-2017.	Sí, para la muestra RE-043, Índice producción eritrocitaria con un Z-Score de 3.76.	Sí	Sí

6.4.2.3.- También, la Intendencia de Prestadores ha dado instrucciones respecto de los casos en que el Laboratorio Clínico no realice prestaciones asociadas a las Áreas Técnicas señaladas en el PEEC vigente del ISP (Hematología, Bioquímica y Microbiología), señalando que igualmente deberán encontrarse adscritos a un Programa externo de evaluación de la calidad atingente a dichas prestaciones, de acuerdo a lo instruido en el Compendio de Circulares, versión 5, correspondiente a la Circular IP N° 45, numeral 154, del 13 de marzo de 2020, de la Intendencia de Prestadores. Por lo tanto, las EA deberán verificar el cumplimiento de esta instrucción a partir del 13 de septiembre del año 2020, fecha en que entra en vigencia esta medida.

6.5. En la característica DP 1.2, segundo elemento medible, la EA al constatar el análisis global de los reclamos deberá considerar la totalidad de reclamos existentes en el periodo de evaluación definido por el prestador, ya sea, mensual, trimestral, semestral o anual, según corresponda.

6.6 Característica AOC 1.2, primer elemento medible, es necesario que la EA al evaluar la vulnerabilidad y nivel de riesgo en la priorización de los pacientes, tenga en cuenta que el tipo de paciente que es atendido en las Tomas de Muestras es en general, del tipo ambulatorio, por lo cual el nivel de riesgo mayor serán pacientes crónicos, con fiebre o dolor menor. Debido a lo anterior, en

algunos Laboratorios se considera principalmente la priorización de acuerdo a la vulnerabilidad de los pacientes.

6.7. Para la característica GP 1.8, Segundo elemento medible, la EA deberá tener en cuenta que la actual normativa sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud, es la Norma Técnica N° 199 de 2018, aprobada por la Resolución Exenta N°340 de 2018, del Ministerio de Salud. Además, que ésta no considera en su contenido la distancia de 30 cms., del suelo y un metro del techo, que evaluaba la anterior versión.

6.7.1 Es necesario agregar que, en las Tomas de Muestras, en su mayoría, se utilizan insumos estériles, que son de un solo uso y que no requieren un ambiente especial de temperatura y humedad para su almacenamiento ya que son envasados al vacío y se eliminan después de su uso (desechables). De esta manera, la temperatura cobra importancia más por la conservación de las muestras de los pacientes que por los insumos estériles que se almacenan transitoriamente en sus dependencias.

6.8 En la característica RH 4.1, segundo elemento medible, la EA deberá constatar el sistema de registros implementados en caso de accidentes ocurridos. En el caso que el Prestador no presente accidentes dentro del periodo retrospectivo evaluado, la EA deberá verificar que el Laboratorio lo haya declarado en un documento formal y aprobado por la Dirección o Gerencia Técnica. Debido a lo anterior, la EA deberá valorizar este hecho con un puntaje de 0 o 1.

6.9 Característica REG 1.1, segundo elemento medible, para constatar el cumplimiento de la utilización de formulario único de resultados se requiere en primera instancia aclarar, que un formulario corresponde a la estructura del informe, no siendo un registro en el cual encontramos información correspondiente a resultados de exámenes. Por lo tanto, la EA evaluará la utilización por parte del prestador de un formulario único de resultados para verificar que cada uno de ellos tenga los contenidos mínimos exigidos en el artículo 16, del Decreto N° 20, de 2012, correspondiente al Reglamento para Laboratorios Clínicos, del Ministerio de Salud.

6.9.1 Posteriormente, constatará la completitud del registro informe de exámenes realizados mediante la selección de la muestra correspondiente y verificará que, por cada registro de informe seleccionado tenga por lo menos un 80% de los contenidos mínimos exigidos por el Decreto N° 20 del año 2012, artículo 16, del Ministerio de Salud.

- a) Identificación del examen y el método de medición.
- b) Identificación del laboratorio que emite el informe.
- c) Identificación única del paciente.
- d) Nombre u otro identificador único del solicitante.
- e) Fecha y hora de la toma de muestra y la hora de recepción en el laboratorio.
- f) Tipo de muestra.
- g) Intervalos de referencia biológica.
- h) Identificación del profesional que ejecuta el examen y emite el informe.
- i) Firma del Director Técnico responsable del laboratorio.

6.9.2 Evaluación de los contenidos mínimos del registro informe de los exámenes: En una planilla Excel, la EA primero registrará por cada informe de los exámenes seleccionado el cumplimiento o no de cada uno de los contenidos mínimos exigidos. Luego, calculará cuántos atributos se cumplen en relación al total de contenidos mínimos que debe tener el informe del examen seleccionado. Posteriormente, se sumarán cada uno de los porcentajes obtenidos, cuyo promedio se contrastará con el porcentaje de cumplimiento aceptado que debe ser igual o mayor a 80%.

7.0 Característica REG 1.2, segundo elemento medible, la EA SOLO deberá constatar la integridad de los registros de las prestaciones realizadas de acuerdo a lo exigido en el artículo 13 del Decreto N° 20, de 2012, correspondiente al Reglamento para Laboratorios Clínicos, del Ministerio de Salud, en lo que respecta a la mantención de la integridad (disponibilidad), de los informes de resultados (registros) por un periodo de 5 años.

7.1 Características EQ 2.1 e INS 3.1, primer elemento medible, Se aclara a las EA, que, al evaluar los programas de mantenimiento preventivo para equipamiento e instalaciones, se apeguen a la definición del glosario del Manual del Estándar de Acreditación para Laboratorios Clínicos, donde un Programa o plan de mantenimiento corresponde a *“un documento oficial en el que están descritos los medios e instrumentos necesarios para ejecutar el conjunto de actividades que permitan la operación, en este caso, del equipamiento en forma continua, confiable y segura”*.

Además, y en base a la Gestión documental, las EA, deberán tener en cuenta que los Programas de Mantenimiento hagan mención o referencia al calendario de mantenciones anuales y a las características generales y/o específicas que se realizan a cada uno de los equipos relevantes mencionados en el elemento medible, por lo cual estos documentos deben ser considerados como parte del programa de mantenimiento preventivo.

7.1.1 Cumplimiento y constatación del primer y segundo elementos medibles de la característica EQ 2.1:

7.1.1.1 La EA evaluará para el primer elemento medible que el laboratorio cuente con un PMP para todos los equipos relevantes definidos, como mínimo los mencionados en el Estándar, si les aplica. Posteriormente, verificará que para cada uno de los equipos se señalen el conjunto de actividades que permitan su operación. Esta información puede encontrarse descrita en el mismo PMP en forma general o específica o en anexos que pueden corresponder a pautas de cotejo o check list con las características de mantenimiento específicas para cada equipo. Además, se verificará la periodicidad del mantenimiento a cada uno de los equipos, información que puede estar contenida en el PMP o anexa a él, a través de un calendario, Carta Gantt u otro medio. De este modo la EA validará este elemento medible.

7.1.1.2 Para poder realizar la constatación de la ejecución del PMP del Laboratorio del segundo elemento medible, la EA puede utilizar una planilla Excel, donde primero registrará por cada equipo relevante, las características de mantención y la periodicidad del PMP. Luego, comparará la información (características de mantención y periodicidad), con las órdenes de trabajo y check list entregados por el servicio técnico, asignando puntaje (0,1) y transformando el valor en porcentaje de ejecución del PMP para cada equipo. Finalmente, se contrastarán los porcentajes obtenidos, con el porcentaje de ejecución del PMP aceptado que debe ser igual o mayor a 80%.

7.1.2 En la característica EQ 2.1, segundo elemento medible, es necesario especificar de acuerdo a la tabla EQ 2.1, el equipo relevante constatado, indicando serie, modelo, la periodicidad señalada en el calendario de mantenciones, el documento de respaldo revisado en relación al mantenimiento preventivo que les realiza el Servicio Técnico o Proveedor de los equipos, a través de una Orden de Trabajo, indicando N°, fecha y equipo evaluado y/o presentar las mantenciones preventivas realizadas por el Prestador (Mantención a nivel usuario).

Respecto a la fecha de mantención evaluada, las EA deberán constatar solamente aquellas mantenciones que están **dentro del periodo retrospectivo que le aplica al prestador**. Otro tema a tener en cuenta por parte de las EA, es que solamente se deberán presentar los equipos relevantes mencionados en el 1^{er} elemento medible.

Ejemplo Tabla EQ 2.1:

Equipo/serie / modelo	Períodicidad mantenimiento	Fecha mantenimiento constatada	Documento revisado	Cumple periodicidad	Cumple protocolo
(Equipo Química)	Semestral	28/02/2018	Guía de despacho Equipo Química”, de fecha 28/02/2018. Hoja de vida firmada por técnico, TM y orden de trabajo que describe actividades realizadas N° 7148.	SI	SI

7.2 Característica INS 2.1, primer elemento medible, la EA verificará que el plan institucional de evacuación considere los principales accidentes o siniestros, es decir incendio, sismo o inundación. También, tendrá en cuenta que algunas Tomas de Muestras debido a su tamaño no dispongan de sistemas alternativos de comunicación, siendo el único medio solicitar ayuda a viva voz.

7.3 Característica INS 3.1, segundo y tercer elementos medibles, la EA deberá tomar conocimiento que el alcance de esta característica es ejecutar un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público. Por lo tanto, las mantenencias de los ascensores se constatarán solamente si son ocupados por pacientes que van a la Toma de Muestras o el Laboratorio.

7.3.1 Por otra parte, la constatación del Programa de Mantenimiento Preventivo de ascensores y sistemas de climatización se realizarán de acuerdo a lo definido para la característica EQ 2.1, punto 7.1 y en concordancia con las áreas relevantes que defina el prestador en su programa de mantenimiento preventivo.

7.3.2 Por último, las Tomas de Muestras a evaluar por parte de las EA, serán solamente las seleccionadas aleatoriamente.

7.4 Característica APL 1.1, primer elemento medible, debido a que ya entró en vigencia la Garantía de Calidad para los Laboratorios de **alta complejidad**, a partir de junio del 2019, la EA, al constatar la compra de prestaciones a terceros acreditados se deberá asegurar que el Laboratorio derivador esté acreditado o en proceso de acreditación, para lo cual solicitará al prestador el listado de prestaciones que realiza el tercero y qué exámenes le deriva, para determinar de acuerdo al Decreto N° 118 de 2012, del Ministerio de Salud, que “Determina clasificación de los Laboratorios Clínicos y Servicios de Imagenología para efecto del arancel de acreditación que les corresponde”, con lo cual la EA podrá evaluar el nivel de complejidad del Laboratorio Clínico, fuera de consultar a la Intendencia de Prestadores el estado de acreditación de los Laboratorios a los cuales el prestador le deriva exámenes.

II.- CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS:

1. La EA, deberá registrar en cada celdilla la información requerida, el punto de verificación donde se constató, el puntaje que obtiene el Prestador en cada uno de los elementos medibles: 0 si no

cumple, 1 si cumple y N/A si no aplica. Deberá consignar el porcentaje de cumplimiento exigido por la característica; el puntaje total y el porcentaje obtenido y finalmente si la característica cumple (SI o NO).

2. La Entidad Acreditadora, no deberá alterar las tablas de este ítem consignadas en los formatos de los informes, puesto que, estas fueron diseñadas en concordancia con la pauta de cotejo del Estándar de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

Ejemplo: CARACTERÍSTICA DP 1.2 / CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Puntaje asignado (0-1-NA)	Primer elemento medible	Segundo elemento medible	Tercer elemento medible
Dirección o Gerencia	1	1	
Sectores de Espera de Público 1			1
Sectores de Espera de Público 2			1
Sectores de Espera de Público 3			0
Umbral de la característica: 100%	Puntaje total: 4/5	Porcentaje obtenido: 80%	Cumple: NO

III.- CONCLUSIONES, la Entidad Acreditadora deberá:

- a) Completar los datos referentes al Prestador evaluado:

Ejemplo:

“El Prestador Institucional Laboratorio Clínico, de acuerdo a su tipo y nivel de complejidad, fue evaluado con el “Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos”. De las 30 características contenidas en el Estándar correspondiente, al Prestador le aplicaron 28 características, 08 obligatorias y 20 no obligatorias.

- b) Completar los datos solicitados en las 2 tablas correspondientes, incluyendo **todas** las características obligatorias y no obligatorias que aplican al Prestador evaluado:

Ejemplo:

CARACTERÍSTICAS OBLIGATORIAS			
Código	% umbral exigido	% cumplimiento	Estado
DP 1.1	100%	100%	Cumple
CAL 1.1	100%	100%	Cumple
GP 1.2	≥ 75%	100%	Cumple
GP 1.3	≥ 75%	100%	Cumple
GP 1.4	100%	100%	Cumple
AOC 1.3	≥ 80%	100%	Cumple
RH 1.1	100%	100%	Cumple
RH 1.2	100%	100%	Cumple

CARACTERÍSTICAS NO OBLIGATORIAS			
Código	% umbral exigido	% cumplimiento	Estado
DP 1.2	100%	100%	Cumple
DP 2.1	100%	No aplica	No aplica
DP 3.1	100%	No aplica	No aplica
GP 1.1	100%	100%	Cumple
GP 1.5	100%	100%	Cumple
GP 1.6	≥ 80%	70%	No cumple
GP 1.7	≥ 66%	55%	No cumple
GP 1.8	≥ 66%	100%	Cumple
AOC 1.1	100%	100%	Cumple
AOC 1.2	≥ 75%	100%	Cumple
RH 2.1	100%	100%	Cumple
RH 3.1	100%	100%	Cumple
RH 4.1	≥ 75%	100%	Cumple
REG 1.1	100%	100%	Cumple
REG 1.2	100%	100%	Cumple
EQ 1.1	100%	100%	Cumple
EQ 2.1	100%	100%	Cumple
INS 1.1	≥ 80%	100%	Cumple
INS 2.1	≥ 75%	100%	Cumple
INS 2.2	≥ 75%	100%	Cumple
INS 3.1	100%	100%	Cumple
APL 1.1	100%	100%	Cumple

c) Completar los datos solicitados en la tabla correspondiente al Resumen de Cumplimiento de las características evaluadas:

Ejemplo:

Resumen de Cumplimiento de las Características:

N° total de características obligatorias del estándar	08
N° de características obligatorias aplicables al Prestador	08
N° de características obligatorias cumplidas	08
% de cumplimiento de características obligatorias	100%

N° total de características del estándar	30
N° total de características aplicables al Prestador	28
N° total de características cumplidas	26
% de cumplimiento de las características totales	92.8%

d) Completar los datos referentes al Proceso de Acreditación:

Ejemplo:

“Presentados los antecedentes de la evaluación del Prestador “Laboratorio Clínico LCA”, de acuerdo a los hallazgos, consideraciones y fundamentos expuestos y los resultados obtenidos, detallados en el

presente informe, en concordancia con las reglas de decisión que se encuentran en las normas reglamentarias vigentes, dicho Prestador cumple con el **100%** de las características obligatorias que le aplican y con el **92,8 %** de las características globales que le aplican.

Por lo anterior, y considerando que para acreditar, la exigencia mínima del “Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos” (Aprobado mediante Decreto Exento N°37/2010 del Ministerio de Salud y modificado por el Decreto Exento N° 5 del 25 de enero de 2019), determinada para el primer proceso de acreditación, es el cumplimiento del 100% de las características obligatorias aplicables y el cumplimiento del 70% de las características totales que le fueron aplicables al Prestador, la Entidad Acreditadora “**Calidad**”, en virtud de las facultades que la Ley le otorga, determina que el Prestador Institucional Laboratorio Clínico X, se da por **ACREDITADO (REACREDITADO)** por un plazo de 3 años, a contar de la fecha de emisión de la Resolución Exenta de la Intendencia de Prestadores”.

Si un Laboratorio Clínico se diera por no acreditado, la EA deberá eliminar la frase que indica el plazo de vigencia de la acreditación, señalando “en virtud de las facultades que la Ley le otorga, determina que el Prestador Institucional Laboratorio Clínico X, se da por **NO ACREDITADO**, a contar de la fecha de emisión de la Resolución Exenta de la Intendencia de Prestadores”.

IV.- COMENTARIOS, la EA podrá, si lo desea, escribir alguna reseña o acotación respecto del desarrollo del proceso de Acreditación.

V.- OBSERVACIONES, la EA deberá completar el rubro “Observaciones”, de acuerdo a la Circular IP N°21 del 3 de septiembre 2012, numeral 2.3.7, en el caso que el procedimiento de acreditación verse sobre la evaluación de un Estándar General y el resultado de la evaluación determinare que el Prestador se encuentra en la situación prevista en el Artículo N°28 del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, esto es, en situación de ser **acreditado con observaciones**, en virtud de la aplicación de las reglas de decisión del manual correspondiente al estándar que haya sido aplicado en el respectivo procedimiento de acreditación.

Debido a lo anterior, las Entidades deberán efectuar las siguientes acciones:

1. El Decreto Exento N° 5 del 25 de enero del año 2019, modifica el Decreto Exento N° 37/2010, sobre "Reglas de Decisión", contenido en el Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, ambos del Ministerio de Salud.
2. Debido a lo anterior, aplicarán las Circulares IP N° 40, del 13 de septiembre de 2019, Circular IP N° 41, de 17 de octubre de 2019 y Circular IP N° 43, de 27 de febrero de 2020, todas de la Intendencia de Prestadores, que detallan el procedimiento a realizar por parte de las Entidades Acreditadoras en lo que respecta a los prestadores que se encontraren en situación de acreditar con observaciones.

VI.- FIRMA REPRESENTANTE LEGAL ENTIDAD ACREDITADORA, la EA al finalizar el Informe de Acreditación, deberá transformarlo a formato PDF, incluyendo la firma electrónica avanzada del representante legal y la firma simple del Director Técnico de la Entidad. Ambas firmas deberán quedar registradas al final del informe de acreditación.

VII.- CONFIDENCIALIDAD DEL INFORME

Una vez que la EA ha finalizado la elaboración del informe de acreditación deberá enviarlo al Instituto de Salud Pública a través del correo electrónico formal fiscalizacion.acreditacion@ispch.cl, para su fiscalización.

Con el objeto de mantener y resguardar la confidencialidad de los informes de acreditación. Se recuerda que este documento tiene carácter confidencial, hasta que se cuenta con la versión final de éste, pasada la etapa de fiscalización y corrección pertinente. Luego de cumplida todas esas etapas, el informe es liberado en el Sistema de Acreditación y notificado al Prestador correspondiente.

2° AUTORIZASE al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de esta autoridad, a efectuar la publicación del "INSTRUCTIVO DE CONSTATAción DEL MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese, publíquese en la página Web Institucional y un extracto en el Diario Oficial.-



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/Nº822
05/06/2020
ID: 660412

Distribución

- Dpto. Lab. Biomédico Nacional y de Referencia
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.



Transcrito fielmente
Ministro de fe

