Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO
CAE / MMR / VRM / MMV / FSN / CNA

APRUEBA PROCEDIMIENTO PARA LA FISCALIZACIÓN DE ENTIDADES ACREDITADORAS (EA).

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02138 28.10.2021 /

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2171, de fecha 18 de octubre de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 449, de fecha 15 de octubre de 2021, de la Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; nota de transmisión de fecha 13 de octubre de 2021, de la Jefa del Subdepartamento de Coordinación Externa; la providencia 335, de fecha 8 de octubre de 2021, de la Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; el memorándum 643, de fecha 8 de octubre de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia interna 2099, de fecha 7 de octubre de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 1354, de fecha 6 de octubre de 2021, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum 425, de fecha 4 de octubre de 2021, de la Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; LA Resolución Exenta N° 1379, de fecha 15 de mayo de 2020, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de acuerdo al artículo 57 del D.F.L. N° 1, de 2005, que "Fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469", el Instituto de Salud Pública de Chile *"laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley"*.

En este contexto, y como Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, le corresponde ejercer las atribuciones legales conferidas para el control de las actividades del área.

SEGUNDO: Que, con fecha 15 de mayo de 2020, por intermedio de la Resolución Exenta N° 1379, se aprobó administrativamente el procedimiento para la fiscalización de entidades acreditadoras (EA), en cumplimiento de los objetivos institucionales en la materia, según dicho acto administrativo expone.

TERCERO: Que, mediante el memorándum 425, de fecha 4 de octubre de este año, la Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia manifiesta la necesidad de actualizar el citado procedimiento, atendidos cambios normativos y disposición del texto íntegro del antedicho documento.

Así, en observancia de las facultades, atribuciones y deberes del Servicio en la materia, se hace necesario proceder en la forma requerida por el Departamento antedicho, procurando la continuidad de la actividad de la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos en orden a realizar el proceso de fiscalización dirigido a las Entidades Acreditadoras que evalúan a Laboratorios Clínicos que deseen acreditarse por el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínico.

CUARTO: Que, dicho lo anterior, corresponde entonces aprobar la nueva versión del procedimiento antedicho y dejar, en consecuencia, sin efecto la versión anterior, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que al efecto me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el "Procedimiento para la Fiscalización de Entidades Acreditadoras", cuyo íntegro tenor es el siguiente:

"PROCEDIMIENTO PARA LA FISCALIZACIÓN DE ENTIDADES ACREDITADORAS (EA).

Instituto de Salud Pública de Chile
Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos

Autores:
Marisol Martínez Vilugrón.
Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos.
Subdepartamento Coordinación Externa.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

Lorena Illanes Fuenzalida.
Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos.
Subdepartamento Coordinación Externa.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

Revisores:
Verónica Ramírez Muñoz.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

I.- RESUMEN.

Este procedimiento detalla cómo el Instituto de Salud Pública de Chile, (en adelante e indistintamente "ISP" o el "Instituto"), a través de la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos realizará el proceso de fiscalización dirigido a las Entidades Acreditadoras, (en adelante e indistintamente "EA" o la "Entidad"), que evalúan a Laboratorios Clínicos que deseen acreditarse

por el "Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos", acorde a lo dispuesto por el Decreto Exento N° 37, de 2010, del Ministerio de Salud.

En este documento se especifica el proceso de fiscalización, los tipos de fiscalización que se realizan y el procedimiento sancionatorio a aplicar a las Entidades Acreditadoras en base a la normativa vigente.

II.- ALCANCE.

Este documento se encuentra dirigido hacia las Entidades Acreditadoras que participan en la evaluación de aquellos Laboratorios Clínicos que se presentan al proceso de acreditación asociado al Manual del Estándar General de Acreditación correspondiente.

III.- INTRODUCCIÓN.

A la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile, le corresponde fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los Laboratorios Clínicos de su competencia, conforme a lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, en especial atendido lo prescrito en su artículo 59, letra g).

Aquella competencia emana, asimismo, de lo que ha dispuesto el legislador en el Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, en el marco de la implementación de políticas públicas en materia de calidad en salud. De acuerdo con lo anterior, la Ley entrega al ISP la facultad de fiscalizar tanto a las Entidades Acreditadoras de su competencia, como a los Laboratorios Clínicos acreditados, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios. Dentro de este marco, la función fiscalizadora del Instituto resulta imprescindible para permitir la entrada en vigencia de las Garantías Explícitas de Calidad del Régimen General de Garantías en Salud (GES).

El rol fiscalizador antedicho se ejercerá respecto de las entidades acreditadoras mediante la realización de un proceso de fiscalización, el que se describe en el acápite referente al mismo, siendo transversal en la institución, además de los Instructivos específicos asociados y normativas vigentes.

En este procedimiento se definen las siguientes fiscalizaciones a Entidades Acreditadoras:

1. *Fiscalización al Cronograma presentado por la Entidad Acreditadora.*
2. *Fiscalización Entidad Acreditadora en su Proceso de Acreditación.*
3. *Fiscalización de la Consistencia del Informe de Acreditación.*
4. *Fiscalización del cumplimiento de los Plazos Normativos del proceso de acreditación por parte de la Entidad Acreditadora.*
5. *Fiscalización a la Mantención del Expediente por parte de la Entidad Acreditadora.*
6. *Fiscalización de la evaluación del Plan de Corrección realizado por la EA y propuesto por el prestador en situación de acreditar con observaciones.*

IV.- DEFINICIONES.

Fiscalización: Aquel tipo de control que realiza la Administración del Estado sobre ciertas actividades, orientada a velar por el cumplimiento del ordenamiento jurídico aplicable a la actividad regulada, dando lugar a sanciones en casos de inobservancia normativa. Esta función puede ser ejercida ya sea mediante una visita inspectiva, o bien, mediante un examen documental.

V.- DESARROLLO.

En virtud de las facultades fiscalizadoras otorgadas al Instituto de Salud Pública de Chile, se colige que esta repartición cuenta con atribuciones para controlar a las EA del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud en lo atingente al Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, en consonancia con lo dispuesto en el Decreto Exento N° 37, de 2010, del Ministerio de Salud, y en conformidad a lo prescrito en la letra g) del artículo 59 del D.F.L. N° 1, de 2005, del mismo Ministerio.

El ejercicio de la potestad fiscalizadora del ISP respecto de las Entidades Acreditadoras se encuentra contenido en el Título VI, artículo 37, del Reglamento sobre el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el Decreto Supremo 15, de 2007, del Ministerio de Salud.

Además, producto de la necesidad de establecer un procedimiento estandarizado de fiscalización Institucional, se aprueba el Manual de Fiscalización del Instituto de Salud Pública a través de Resolución Exenta N° 1290 del 01 de abril del año 2016.

1.- OBJETIVO DE LA FISCALIZACIÓN.

El objetivo de la fiscalización es verificar el cumplimiento de la normativa aplicable a la actividad que desarrollan las entidades fiscalizadas, llevándose a cabo la misma en el marco de las facultades conferidas al Instituto de Salud Pública.

En este contexto, las EA deben demostrar cumplimiento de la normativa aplicable a su actividad considerando lo siguiente:

Principios que guían a los funcionarios fiscalizadores del ISP en sus actuaciones de fiscalización a las Entidades Acreditadoras:

Los principios de actuación constituyen criterios y guías de comportamiento a los cuales deben ceñirse estrictamente los profesionales fiscalizadores del ISP y particularmente los integrantes de la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos.

Tales principios son: probidad, excelencia técnica, eficiencia, eficacia, respeto a la Normativa Vigente, compromiso Institucional, objetividad, imparcialidad, equidad, responsabilidad, coordinación y confidencialidad de la información. Aquellos, enunciados solo a modo ejemplar, devienen de lo dispuesto en la normativa aplicable a la actividad de la Administración del Estado según lo dispuesto en la Ley N° 18.575, en la Ley N° 19.880, en la Ley N° 20.285 y en el Decreto Supremo 13, de 2009, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia que aprueba su reglamento.

Aspectos generales de la fiscalización:

En el ejercicio de su función de fiscalización, el ISP podrá ejecutar en cada procedimiento, todas o algunas de las siguientes facultades: Inspeccionar todas las operaciones, bienes, libros, cuentas, archivos y documentos que obren en poder de las Entidades Acreditadoras, sea que estos se mantengan en formato físico o digital, y requerir de ellas o de sus representantes legales, administradores, asesores, auditores o personal, los antecedentes y explicaciones que el ISP estime necesarios para su información; igualmente, podrá solicitar la entrega de cualquier documento o libro o antecedente que sea necesario para fines de fiscalización. Aquellas potestades se ejercen al amparo de lo dispuesto en el artículo 59 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Debido a lo anterior, los fiscalizadores del ISP podrán siempre formular a las Entidades Acreditadoras requerimientos de documentación o información. Aquellos se efectuarán por escrito, en conformidad a la Ley N° 19.880, pudiendo concretarse mediante un Oficio Ord., o bien, mediante un correo electrónico dirigido al correo del representante legal de la EA registrado en la inscripción de la entidad en el Registro de Entidades Acreditadoras de la Superintendencia de Salud.

Vía de Comunicación de la información: De común acuerdo entre las partes, la vía de comunicación y envío de documentación normativa, actas y ordinarios conductores será a través del correo electrónico formal, designándose al efecto las siguientes direcciones:

- ***a)*** *Instituto de Salud Pública, Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos: fiscalizacion.acreditacion@ispch.cl.*
- ***b)*** *Superintendencia de Salud: informesacreditacion@superdesalud.gob.cl., y*
- ***c)*** *Entidades Acreditadoras: correo electrónico formal en Registro de Entidades Acreditadoras.*

Los fiscalizadores otorgarán, juntamente con su requerimiento de documentación o información a las Entidades, el plazo necesario, a fin de dar cumplimiento a lo exigido.

Las solicitudes de prórroga de los plazos conferidos para el cumplimiento de los requerimientos de los fiscalizadores deben ser dirigidas, con su respectiva justificación, a la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos mediante correo electrónico formal (de acuerdo con punto 1.2.3). Con todo, ningún plazo vencido podrá ser ampliado, por lo que las prórrogas deben ser requeridas previo a la fecha límite conferida, sin perjuicio de que el mismo sea renunciable por la EA.

Comportamiento con los fiscalizados y de los fiscalizadores:

Los profesionales fiscalizadores tienen derecho a representar y exigir, de parte de los representantes legales, directores técnicos y cada uno de los profesionales evaluadores o administrativos de las Entidades Acreditadoras, un trato adecuado y respetuoso, así como la debida colaboración para el cumplimiento de sus funciones. Idéntico comportamiento será observado por los profesionales fiscalizadores de esta institución.

En el marco de todo procedimiento de fiscalización, los inspectores deberán constatar si la EA fiscalizada ha adoptado todas las medidas tendientes a facilitar el procedimiento, así como también deberán determinar si se han evitado conductas que puedan impedir o dificultar el ejercicio de la función encomendada por Ley al Instituto de Salud Pública. Evidencia de aquello se estampará en el acta respectiva.

Conforme a la normativa vigente, si las Entidades Acreditadoras estiman que una instrucción impartida, durante o como consecuencia, de un proceso de fiscalización, no se ajusta a Derecho, podrán ejercer las impugnaciones que la Ley consagra a su favor, dejándose constancia en acta.

2.- TIPOS DE FISCALIZACIÓN REALIZADAS POR LA SECCIÓN FISCALIZACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS.

Existirán dos clases de fiscalización que podrán ser realizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile. Tales son; la fiscalización en terreno y la fiscalización en oficina (documental).

2.1.- *Los procedimientos de fiscalización en terreno contemplan, como principal actuación, la ejecución de una visita inspectiva para la constatación de hechos que solo son verificables de aquella manera, sea en la oficina de la Entidad Acreditadora fiscalizada, o bien, en las dependencias del prestador institucional que estuviere siendo evaluado en un procedimiento de acreditación. Por otra parte, en casos de contingencia se implementará la realización de fiscalizaciones telemáticas (remotas) o híbridas (telemática/presencial).*

2.2.- *Los procedimientos de fiscalización en oficina, en principio, no requieren de una visita inspectiva, pudiendo desarrollarse íntegramente en las dependencias del Instituto de Salud Pública. En dicha instancia, se examinará la evidencia remitida por las entidades acreditadoras, dejando constancia de lo que se ha tenido a la vista, sin impedimento de que, en ciertos casos, pudiera también surgir la necesidad de ejecutar una visita inspectiva para la mejor resolución de estos.*

2.3.- *Sin perjuicio de lo señalado, en cualquiera de estos procedimientos el ISP podrá, cuando lo estime necesario para el éxito de la fiscalización, decretar la ejecución de cualquier clase de diligencias, dejando constancia de aquella determinación en el acta respectiva.*

2.4.- *Las fiscalizaciones que se ejecuten a las Entidades Acreditadoras se consideran extraordinarias. Lo anterior, debido a que estas no se planifican anualmente, ya que son designadas aleatoriamente durante el año cuando un Laboratorio Clínico independiente presenta su solicitud a la Superintendencia de Salud para participar voluntariamente en el proceso de acreditación. Por lo tanto, son incorporadas al plan anual en la medida que van siendo designadas para evaluar Laboratorios Clínicos que se presentan al proceso de acreditación. También, a consecuencia de los hallazgos, recursos de reposición o medidas sancionatorias que se hayan impuesto, o a alguna contingencia imprevista que las hagan necesarias.*

3.- GENERALIDADES DE LA FORMA EN QUE SE INSTRUIRÁ EL PROCEDIMIENTO DE FISCALIZACIÓN:

3.1.- *<u>Planificación de las actividades de Fiscalización</u>:*

a) *A contar del último trimestre de cada año hasta el primer trimestre del año siguiente, la Sección deberá planificar sus actividades de fiscalización.*

b) *La planificación deberá establecerse para un periodo anual en que la selección y priorización deben responder a un análisis de riesgo que considere, entre otros:*

- ***i.*** *Resultados de fiscalizaciones anteriores;*
- ***ii.*** *Nuevas autorizaciones o acreditaciones;*
- ***iii.*** *Cambios significativos en la entidad fiscalizada o de sus operaciones;*
- ***iv.*** *Prioridades institucionales o ministeriales, contingencias, entre otras.*

c) *Según sea el caso, se dispondrá además de programaciones con una periodicidad definida (diaria, semanal, mensual, etc.), para la asignación de los fiscalizadores, determinación de fiscalizaciones extraordinarias e identificación de las fechas de la fiscalización. La extensión del programa debe estar basada en el tipo y alcance de la fiscalización y recursos disponibles (funcionarios, movilización). En algunos casos, la planificación puede sólo considerar la revisión documental.*

d) *En los procesos de fiscalizaciones que no se requiera realizar una visita a terreno, esta se realizará sobre la base de la documentación recibida o de información solicitada a la entidad fiscalizada, evaluando, entre otros elementos:*

- ***i.*** *Si es completa, es decir, si contiene todos los documentos y contenidos esperados;*
- ***ii.*** *Si es pertinente, es decir, si el contenido se ajusta a fuentes confiables, como las normas y reglamentos aplicables;*
- ***iii.*** *Si es consistente, vale decir, si el documento es coherente en sí mismo y con los instrumentos relacionados); y*
- ***iv.*** *Si es actual, es decir, si el contenido está actualizado y vigente.*

De acuerdo con esta revisión, se podrá concluir si los documentos proporcionan información suficiente para evaluar su cumplimiento de acuerdo con los objetivos de la fiscalización.

3.2.- *<u>Preparación de la Fiscalización</u>:*

a) *De acuerdo con el objetivo, al alcance y a los criterios que serán utilizados en cada fiscalización, el fiscalizador designado, deberá recopilar y estudiar la información pertinente. A su vez, preparará los documentos necesarios, tales como listas de chequeo, pautas de cotejo u otros, que se utilizarán según la materia de la fiscalización, cuando corresponda.*

b) *Para el caso en que se asigne a más de un fiscalizador, estos deberán coordinar la ejecución de sus actividades y establecer las responsabilidades definiendo el rol de fiscalizador líder. Será este quién preparará los materiales y equipos requeridos, al tiempo que gestionará los aspectos administrativos para la visita, incluidas las comisiones de servicio o cometidos funcionales, cuando sea necesario.*

3.3.- *<u>Realización de la Fiscalización</u>:*

a) *Si al momento de la visita inspectiva de fiscalización se verifican dificultades para el ingreso de los funcionarios, ya sea por ausencia de personal en la entidad o ante la negativa expresa a la entrada, aquello deberá ser comunicado a la Jefatura directa con el propósito de que se tomen las acciones necesarias de acuerdo con el Código Sanitario. Cuando no sea posible tomar acciones que posibiliten el ingreso, los fiscalizadores deberán levantar un acta, consignando como hallazgo de incumplimiento el hecho acontecido.*

b) *Toda visita inspectiva deberá comenzar con una reunión inicial, con el propósito de presentar al equipo fiscalizador, quienes deberán explicar el objetivo, alcance y criterios de la fiscalización.*

c) *Posterior a dicho evento se iniciará la fiscalización propiamente tal, para lo cual los fiscalizadores recogerán información que permita evaluar el cumplimiento de los criterios y objetivos de la fiscalización. Para ello, podrán realizar entrevistas; observaciones de las actividades; instalaciones o equipos; y revisión de los documentos y otras evidencias pertinentes, incluyendo los registros, atendiendo a los objetivos de la fiscalización.*

d) *Si fuera necesario tomar fotografías, grabaciones mediante videos o de voz, obtener copias de la documentación revisada o registros, tales actividades deberán ser informadas al fiscalizado e indicarle los resguardos de confidencialidad al efecto, debiendo registrarse en el acta tal situación. Las evidencias recogidas deben ser evaluadas respecto de los criterios y objetivos de la fiscalización, a fin de determinar su cumplimiento.*

e) *En caso de detectar un hallazgo de incumplimiento, este debe ser registrado en el acta. Por otra parte, para todas las fiscalizaciones realizadas en oficina, se levantará acta suscrita por los inspectores que la realicen.*

3.4.- *Análisis, evaluación y elaboración del informe/Acta de la Fiscalización:*

a) *Debido a la visita, los fiscalizadores deberán, entre otros, revisar los documentos y evidencia disponible, así como cualquier otra información apropiada, clasificando internamente los incumplimientos detectados en la visita de acuerdo con su criticidad. Lo anterior, a fin de determinar si procede la aplicación de medidas sanitarias debiendo, en todo caso, registrar todo incumplimiento detectado en el acta.*

b) *Además del registro de los incumplimientos, deben quedar registrados en esta acta, cualquier observación en relación con las constataciones realizadas, solicitudes de mayor información, o bien, necesidad de establecer hechos posteriores a la fiscalización que pudiesen derivar en sumarios sanitarios.*

c) *Para todos los procesos de fiscalización, al término de la visita se realizará un cierre, oportunidad en la que se presentarán los hallazgos y conclusiones de la visita. Cualquier opinión divergente relativa a incumplimientos de la fiscalización debe quedar registrada en el acta de reunión, la que debe ser firmada por los concurrentes, quedando una copia del acta en poder de la entidad fiscalizada.*

3.5.- *Término de la Fiscalización:*

a) *Posteriormente, se elabora el acta de fiscalización correspondiente, previo análisis y evaluación de los hallazgos evidenciados.*

b) *Finalmente, la Sección Fiscalización envía ordinario conductor y acta de fiscalización correspondiente vía correo electrónico formal al correo registrado por el representante legal de la Entidad Acreditadora.*

3.6.- *Seguimiento de la fiscalización:*

En el caso que se solicitaran correcciones debido a la fiscalización realizada, el ISP procederá a la fiscalización de la respuesta. Si dicha revisión resultare satisfactoria, se procederá al archivo de toda la documentación pertinente en el expediente físico y digital de la Sección fiscalización; en cambio, si no fuere satisfactoria, se ordenarán todas las correcciones necesarias hasta la aprobación definitiva.

3.7.- *Comunicación de los resultados de la fiscalización:*

a) *En el evento de que los hallazgos fueren constitutivos de infracciones normativas, los fiscalizadores remitirán a la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto las actas de fiscalización*

correspondientes, toda la documentación recabada y relevante de la fiscalización e informe técnico, en que se dé cuenta específica de las infracciones anotadas y las normas infringidas con expresión de causalidad, los que serán remitidos para iniciar el proceso de sumario sanitario.

b) *Si en la fiscalización no se detectaren incumplimientos, igualmente se elaborará el acta de fiscalización correspondiente.*

c) *Es importante señalar que en todos los procedimientos de fiscalización que están regulados por esta Institución, se establecen las principales actividades que deben efectuarse en cada uno de ellos, lo cual no obsta que, atendiendo a las necesidades de la investigación del caso, se puedan decretar en ellos las diligencias adicionales que se estimen necesarias para el éxito de la gestión inspectiva.*

4.-PROCESO DE FISCALIZACIÓN.

El Instituto de Salud Pública de Chile podrá realizar las siguientes fiscalizaciones a las Entidades Acreditadoras:

- *Fiscalización al Cronograma presentado por la Entidad Acreditadora.*
- *Fiscalización Entidad Acreditadora en su Proceso de Acreditación.*
- *Fiscalización de la Consistencia del Informe de Acreditación.*
- *Fiscalización al Cumplimiento de los Plazos Normativos del Proceso de Acreditación por parte de la Entidad Acreditadora.*
- *Fiscalización a la Mantención del Expediente por parte de la Entidad Acreditadora.*
- *Fiscalización de la evaluación del Plan de Corrección realizado por la EA y propuesto por el prestador en situación de acreditar con observaciones.*

FISCALIZACIÓN AL CRONOGRAMA PRESENTADO POR LA ENTIDAD ACREDITADORA.

La sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile realizará la fiscalización de acuerdo con el formato y contenidos del cronograma presentado por la Entidad Acreditadora en relación con circular IP N° 37, de 2017, de la Intendencia de Prestadores.

El objetivo es verificar que el cronograma presentado por la Entidad Acreditadora para la evaluación en terreno de un prestador institucional se ajuste a lo instruido por la circular vigente y que sea consistente con las características y complejidad del prestador a evaluar y del proceso a ejecutar.

Actividades principales:

a) *Una vez que la Entidad Acreditadora ha sido designada aleatoriamente por la Superintendencia de Salud, el Instituto de Salud Pública la contactará vía correo electrónico formal para requerir el envío del cronograma de actividades y toda la información atingente que va a ser usada durante el proceso de acreditación en terreno. Además, se les proporciona un link de acceso a la página Web institucional para obtener los formatos vigentes asociados al proceso de fiscalización, como también las instrucciones específicas para laboratorios clínicos, entre otros.*

b) *La EA debe remitir el cronograma a la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del ISP, al menos con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de inicio de la evaluación en terreno. La Sección tiene 3 días hábiles, desde que se recibió la información, para formular*

observaciones y solicitar las correcciones necesarias, de acuerdo con los plazos reglamentarios dictados por la Superintendencia de Salud.

c) *Para la confección del cronograma de evaluación en terreno y para la determinación del número de días y de evaluadores que participarán en la visita en terreno, se fiscalizará que la EA cumpla con las instrucciones dadas en la Circular IP N° 37, de 2017, de la Intendencia de Prestadores, para lo cual se debe considerar al menos los siguientes aspectos:*

- ***i.*** *Si el cronograma ha llegado en el tiempo estipulado.*
- ***ii.*** *Si es el primer proceso de acreditación o se presenta a la reacreditación.*
- ***iii.*** *Si es concordante con:*
  - *Tipo y complejidad del prestador a evaluar.*
  - *Planta física y distribución de las Unidades o Servicios y sus puntos de verificación.*
  - *Documentación disponible en el sistema informático de la Superintendencia de Salud, como autoevaluación y autorizaciones sanitarias.*
  - *Número de ámbitos, características, elementos medibles y puntos de verificación a evaluar.*
  - *Número de días de evaluación en terreno.*
  - *Número de evaluadores.*
  - *Competencias profesionales y experiencia laboral de los evaluadores y el director técnico, de acuerdo con las unidades y puntos de verificación del prestador que le sean asignados para evaluar por la Entidad Acreditadora, entre otras.*

d) *En relación al punto 3.2.9, letra b), de la Circular IP/N° 37 de 2017, de la Intendencia de Prestadores, que señala que "Tratándose de la evaluación en terreno de prestadores institucionales de Atención Cerrada de Mediana y Baja Complejidad y de los prestadores evaluados por los demás Estándares de Acreditación vigentes, se planificarán y asignarán la cantidad de "días de trabajo evaluador" suficientes, considerando las características y particularidades propias de cada prestador y las instrucciones señaladas en el numeral 3.2 y siguientes precedentes".*

e) *A propósito de lo anterior, y con el objetivo de que se logre la evaluación íntegra de todas las características que aplican al Estándar de Acreditación para Laboratorios, es que se requerirá que la confección del cronograma de cumplimiento a las siguientes reglas:*

- ***i.*** *Se planificarán y asignarán para su evaluación en terreno los "días de trabajo evaluador" en las cantidades que a continuación se señalan, equivaliendo cada "día de trabajo evaluador" a una jornada completa de trabajo de tales profesionales (8 horas cronológicas). En los casos en que un evaluador, en alguno o algunos de los días de la evaluación en terreno, sólo se ha de desempeñar por media jornada (mañana o tarde), ello debe ser contabilizado como 0,5 "día de trabajo evaluador" (4 horas cronológicas).*
- ***ii.*** *Por regla general, tratándose de la evaluación en terreno de Laboratorios Clínicos de Alta complejidad, se planificarán y asignarán, como mínimo 10 (diez) "días de trabajo evaluador" (80 horas cronológicas);*
- ***iii.*** *Tratándose de laboratorios clínicos de Mediana o baja Complejidad, se planificarán y asignarán, como mínimo 7 (siete) "días de trabajo evaluador" (56 horas cronológicas), los cuales se ajustarán de acuerdo con la planta física, cartera de exámenes y personal del laboratorio clínico;*

f) *La Entidad Acreditadora deberá elaborar un cronograma para llevar a cabo la evaluación en terreno del prestador, el que debe presentarse en el formato definido por el ISP y considerando al menos los siguientes contenidos de acuerdo con la Circular IP/N° 37 de 2017:*

- *i.* *Tabla en formato Excel o Word que contenga: fecha, horario desde-hasta (para las evaluaciones y horario de colaciones), evaluador, punto de verificación, unidad o servicio, características que aplican, características que no aplican y referente del prestador.*
- *ii.* *Identificación de los Evaluadores y director técnico.*
- *iii.* *El formato debe considerar todos los días de evaluación.*

g) *Se exigirá que aquellas características que estén directamente relacionadas con aspectos técnicos del Laboratorio Clínico sean evaluadas por profesionales con competencias ad hoc o bien que los evaluadores seleccionados sean supervisados por profesional competente de acuerdo con lo exigido en el artículo 18 del Decreto N° 20 de 2012 del Ministerio de Salud. (Ej.: GP 1.2, GP 1.3, GP 1.4, GP 1.5, GP 1.8, AOC 1.3, RH 4.1, REG 1.1, REG 1.2, EQ 1.1 e EQ 2.1). Cualquier cambio que efectúe la EA antes o durante el proceso de acreditación deberá notificarlo al Instituto a través de los canales oficiales.*

h) *Con los resultados de la revisión antes señalada se elaborará el acta de Fiscalización, la que se remitirá al representante legal de la EA vía correo electrónico formal.*

i) *Si se concluye que el cronograma cumple con los requisitos de la Circular y las instrucciones dadas por el ISP, se enviará un correo electrónico al representante legal de la Entidad Acreditadora, señalándole que este ha sido aprobado y se requerirá que este sea remitido al prestador para su conocimiento y observaciones, con al menos cinco días de anticipación del inicio de la evaluación en terreno.*

j) *Por el contrario, si se concluye que el cronograma no cumple las instrucciones indicadas en la Circular IP vigente de la Intendencia de Prestadores, la EA deberá incorporar en un plazo señalado por el ISP, todas aquellas correcciones evidenciadas según instrucciones dadas por parte de la Sección Fiscalización, hasta dar cumplimiento a los requisitos solicitados.*

k) *Una vez que se ha fiscalizado el primer cronograma, se enviará el acta de fiscalización correspondiente para que la EA corrija los hallazgos detectados por el ente fiscalizador. El cronograma corregido no será aceptado por la Sección a menos que hayan sido subsanadas todas las observaciones realizadas.*

l) *Si la EA no da corrección a las observaciones constatadas por la Sección Fiscalización, no se podrá dar inicio al proceso de acreditación en terreno.*

m) *Para la aplicación de sanciones se requiere que la Entidad presente incumplimientos en la confección del Cronograma de actividades y/o cumplimiento de los plazos, según la normativa vigente.*

n) *Cuando se han detectado infracciones, los fiscalizadores deberán informar a la Unidad de Asesoría Jurídica Institucional quién instruirá el proceso sumarial, si corresponde.*

FISCALIZACIÓN ENTIDAD ACREDITADORA EN SU PROCESO DE ACREDITACIÓN:

Esta fiscalización está enfocada en evaluar el desempeño del director técnico y de los evaluadores de las Entidades Acreditadoras en lo que respecta a sus actuaciones, procurando orientar hacia el mejor ejercicio posible de sus funciones.

El objetivo de esta fiscalización es evaluar el proceso de acreditación en terreno realizado por la EA a un Laboratorio Clínico, entidad que debe cumplir los requisitos asociados al Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, según el Decreto Exento 37, del 2010, del Ministerio de Salud, y sus modificaciones posteriores y también 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, si corresponde.

<u>Actividades principales</u>:

a) *El proceso de acreditación inicia cuando la Entidad Acreditadora informa, previo acuerdo con el prestador, vía Sistema Informático de la Superintendencia de Salud y/o a través de correo electrónico formal de la Sección Fiscalización, la fecha de inicio de evaluación en terreno del proceso de acreditación y toda la información necesaria que permita poder realizar el seguimiento de todo el proceso de acreditación.*

b) *De acuerdo con la fecha de evaluación, se notificará a la EA con un máximo de 2 días hábiles de anticipación que se fiscalizará por parte de esta Sección el proceso de acreditación. El número de días que durará la fiscalización serán definidos caso a caso según priorización. Además, en caso de contingencia, se puede resolver incluso, no fiscalizar el proceso de acreditación en terreno.*

c) *Los objetivos de la fiscalización en terreno, todos ellos conforme a lo exigido en la Circular IP N° 37 de 2017 de la Superintendencia de Salud, son:*

- *Monitorear a la EA durante el Proceso de Acreditación para evaluar su desempeño.*
- *Evaluar idoneidad del director técnico y los Evaluadores en su trabajo en terreno.*
- *Verificar que el director técnico supervise a su equipo evaluador.*
- *Evaluar si la EA realiza consultas a la Superintendencia de Salud (SIS), cuando evidencia hallazgos que puedan significar el incumplimiento de características obligatorias del Estándar.*
- *Evaluar las medidas adoptadas por la EA para dejar registro y respaldo de los hallazgos encontrados.*
- *Verificar si la EA mantiene en todo momento un comportamiento acorde con los requerimientos solicitados en la Circular IP.*
- *Verificar que la EA se abstenga de emitir juicios o descalificaciones.*
- *Asegurarse que la EA mantenga la confidencialidad de la información constatada.*
- *Constatar que la EA limita su evaluación al Manual del Estándar correspondiente, a las circulares emitidas por la SIS y a la normativa vigente.*
- *Evaluar si la EA realiza reuniones de inicio, término y extraordinarias, según corresponda.*

d) *La fiscalización en terreno inicia cuando cada profesional designado por la jefatura debe fiscalizar a cada uno de los integrantes de la Entidad Acreditadora, evaluadores y director técnico, de manera intercalada, con el fin de evidenciar el desempeño de todo el equipo evaluador.*

e) *Dependiendo del número de fiscalizadores asignados serán el o los evaluadores a fiscalizar, privilegiando aquellos a los cuales se les haya asignado una o más características obligatorias, especialmente las de carácter técnico (Ejemplo GP 1.2, GP 1.3, GP 1.4, AOC 1.3, principalmente).*

f) *Durante el desarrollo de la fiscalización, y en el evento de dudas o la presencia de hechos que requirieran la intervención de su Jefatura, el inspector debe informar al encargado de la fiscalización aquellas circunstancias. El encargado podrá dirigir la fiscalización en terreno, o bien, realizarla a través del fiscalizador líder, quien será el único interlocutor válido entre la Sección Fiscalización del ISP y el director técnico de la EA. En el caso que se evidencie durante el proceso de fiscalización que el desempeño de la EA está afectando dicho proceso, se solicitará una reunión extraordinaria, cuyos hallazgos deberán quedar registrados en el acta utilizada en la reunión de cierre.*

g) *Si la situación presentada no puede ser resuelta en terreno, el encargado de la fiscalización se comunicará con la Jefatura de Sección la cual definirá las acciones pertinentes a tomar.*

h) *La ejecución de la fiscalización en terreno finaliza con la Reunión de cierre que se realiza con la EA, en que se identifican todos los hallazgos encontrados durante el proceso de fiscalización en terreno, en el Acta de Reunión Entidad Acreditadora.*

i) *Posteriormente, se realizará el análisis por el equipo fiscalizador, quiénes deberán elaborar el Acta de Fiscalización Evaluación Entidad Acreditadora en su Proceso de Acreditación, que contiene la siguiente información:*

- *I.* *Antecedentes.*
- *II.* *Reunión Inicial/Reunión de Término/Reunión Extraordinaria.*
- *III.* *Evaluación del desempeño de evaluadores y director técnico.*
- *IV.* *Observaciones generales y conclusiones.*

j) *Según el análisis realizado, en base a la evidencia presentada, se evaluará si se presentan o no sanciones a aquellas Entidades que evalúan procesos de acreditación a prestadores institucionales que quieren acreditar por el Manual del Estándar General para la Acreditación de Laboratorios Clínicos según Decreto 15/2007, artículo 39 y 40 y Decreto exento N°37/2010, ambos, del Ministerio de Salud.*

k) *Cuando se han detectado infracciones, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos deberá informar todos los antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica Institucional quién instruirá el proceso sumarial, si corresponde.*

FISCALIZACIÓN DE LA CONSISTENCIA DEL INFORME DE ACREDITACIÓN

El objetivo es fiscalizar la debida elaboración del informe que deben emitir las EA, en los procedimientos de acreditación de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, en el Estándar de Acreditación, en las circulares interpretativas dictadas por la Superintendencia de Salud, Instrucciones específicas de constatación para el Manual de Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública y demás normativa vigente.

La EA tiene 30 días hábiles desde el inicio de la evaluación en terreno del proceso de acreditación para remitir el informe de acreditación vía correo electrónico formal al ISP. Antes del vencimiento de dicho plazo, la Entidad podrá solicitar, fundadamente, al Instituto de Salud Pública, una prórroga de dicho plazo según lo dispuesto en el Decreto N°15 de 2007 del Ministerio de Salud. El ISP notificará la aceptación o denegación de la prórroga solicitada mediante correo electrónico formal a la Entidad Acreditadora, con copia a la Intendencia de Prestadores, Administrador del Sistema de Acreditación, quién elaborará una resolución exenta, si procede. La EA podrá solicitar prórroga por una vez y, habiéndose concedido la misma de la forma descrita, esta no podrá extenderse por más de 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial.

Una vez que la EA ha concluido el proceso de evaluación del Prestador en su proceso de acreditación, esta debe enviar el informe de acreditación validado con la firma electrónica avanzada del representante legal y la firma simple del director técnico de la EA, vía correo electrónico formal de acuerdo con lo exigido en la Circular IP N° 37 del año 2017 de la Superintendencia de Salud.

Actividades principales:

a) *La fiscalización se inicia con la recepción del informe de acreditación enviado por la EA al correo electrónico formal del ISP.*

b) *Posteriormente, el profesional Fiscalizador asignado deberá verificar la consistencia del informe de acreditación para garantizar que los contenidos definitivos sean un fiel reflejo de todos los hallazgos que la EA hubiere evidenciado durante la evaluación del prestador en terreno, así como las conclusiones a que ella arribare. Además, se debe asegurar que la EA explicite la metodología utilizada para la toma de decisiones respecto de los contenidos definitivos, consideraciones y las conclusiones.*

c) *La revisión y análisis del informe de acreditación comprenderá, a lo menos, las siguientes actividades:*

- ***i.*** *Evaluación del cumplimiento de las instrucciones emanadas de la Intendencia de Prestadores, y, por otra parte, las provenientes del ISP respecto al formato y contenidos mínimos del informe de acreditación.*
- ***ii.*** *Revisión de la descripción de los hallazgos y de la correcta evaluación de estos, su fundamentación y la consistencia en los datos relativos a la evaluación de las características, tanto obligatorias como no obligatorias, en los distintos ítems del informe. Lo anterior, implica que el informe de acreditación es fiscalizado en su totalidad.*
- ***iii.*** *Revisión de los porcentajes de cumplimiento asignado a las características, revisión de las conclusiones registradas por la Entidad, revisión de los errores de transcripción en el documento y revisión de la correcta aplicación de las Reglas de Decisión vigentes, entre otras materias.*

d) *Una vez cotejada toda la información presentada en el informe de acreditación, se analizará y evaluará su consistencia acorde a lo dispuesto en el Decreto Supremo 44, de 2013, del Ministerio de Salud, la Circular IP N° 48, de 2020 de la Intendencia de Prestadores y el Instructivo de constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, del Instituto de Salud Pública.*

e) *Si el informe de acreditación es consistente, se elaborará el acta de Fiscalización de Consistencia informando a la EA que se ha aprobado el informe de acreditación, con inclusión de las correcciones de las inconsistencias y observaciones realizadas, si las hubiere, siempre en relación a las características evaluadas que están contenidas en la Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, dando por aceptado el Informe de Acreditación correspondiente.*

f) *Si el informe es inconsistente, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos verificará que se haya dado cumplimiento a las exigencias antes señaladas en este procedimiento, ordenando a la Entidad a efectuar todas las correcciones correspondientes, oír a los representantes del prestador institucional evaluado y/o declarar desierto el procedimiento.*

g) *Los resultados serán, en uno u otro caso, informados a la EA mediante el Acta de Fiscalización de Consistencia del Informe de Acreditación.*

h) *Posterior a la emisión de la primera Acta de Fiscalización de Consistencia del informe de acreditación, se citará a la Entidad Acreditadora, si corresponde, para revisar y analizar las inconsistencias y observaciones de forma y de fondo del informe de acreditación y el desempeño en terreno de esta. La información obtenida se registra en el Acta de Reunión Entidad Acreditadora post proceso de acreditación, instrumento que deberá suscribirse por los concurrentes. Esta reunión se realizará de acuerdo con disponibilidad, considerando siempre la necesidad de priorizar caso a caso.*

i) *Si producto de la fiscalización del informe de acreditación se detectaren incumplimientos, la EA deberá incorporar al informe de acreditación, dentro de un plazo definido por la Sección Fiscalización que no podrá ser superior a tres días hábiles, todas aquellas correcciones de forma y de fondo evidenciadas.*

j) *Finalmente, una vez realizadas todas las correcciones de forma y fondo, el informe de acreditación, las actas de fiscalización de consistencia del informe de acreditación, el Acta de fiscalización del cumplimiento de los plazos del proceso de acreditación por parte de la EA y los Oficios Ord., serán enviados por esta institución a la Intendencia de Prestadores, solicitando la aceptación del informe de acreditación, por los canales definidos en este documento.*

k) *Si los incumplimientos detectados no son corregidos, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos deberá informar a la Unidad de Asesoría Jurídica para instruir el procedimiento sancionatorio correspondiente.*

FISCALIZACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS NORMATIVOS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR PARTE DE LA ENTIDAD ACREDITADORA.

Esta fiscalización se inicia desde que la EA, es designada por la Superintendencia de Salud a través de un sorteo aleatorio y finaliza cuando el ISP deriva toda la documentación, a la Unidad de Fiscalización en Acreditación de la Superintendencia de Salud, por los canales oficiales informados en este procedimiento, para la solicitud de aceptación del Informe de Acreditación y su posterior tramitación.

El objetivo de esta fiscalización es la verificación de que la entidad acreditadora cumple con los plazos establecidos por el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, de acuerdo con el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud y la Circular IP

N° 37, de 2017, de la Intendencia de Prestadores, para las diferentes etapas del proceso de acreditación de un prestador en evaluación.

Los plazos fiscalizados en este procedimiento son los señalados en la Circular Interpretativa vigente de la Intendencia de Prestadores señalada en el punto anterior.

Actividades principales:

a) *Tras el sorteo de designación aleatoria de entidades, se realiza el seguimiento de las notificaciones automáticas en el Sistema Informático de Acreditación, registros que la Entidad Acreditadora efectúe en dicho Sistema y las comunicaciones enviadas por la EA a través del correo electrónico formal de fiscalización del ISP.*

b) *Los plazos establecidos en el Reglamento para los Procedimientos de Acreditación y a los que la Entidad Acreditadora deberá dar estricto acatamiento y cumplimiento son los siguientes según Circular IP vigente de la Intendencia de Prestadores:*

Etapas del Proceso de Acreditación	***Plazo Máximo para realizar la actividad***	***Actividad que debe realizar la EA***
Aceptación o rechazo de la designación para efectuar el Proceso de Acreditación.	*5 días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de la designación aleatoria.*	*Ingreso de la aceptación de la designación en el Sistema informático de acreditación (SIA)*
Pago de la primera cuota del arancel de acreditación por el prestador a evaluar.	*10 días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la aceptación por parte de la EA.*	*Ingreso en el SIA de la fecha y datos de factura y fecha de pago efectivo de la primera cuota del arancel.*
Fijación y comunicación al prestador a evaluar de la fecha de inicio de la evaluación en terreno.	*5 días hábiles siguientes a la fecha de pago efectivo de la primera cuota del arancel.*	*Ingreso de la fecha de inicio de la evaluación en el SIA.*
Plazo dentro del cual debe encontrarse la fecha fijada por la EA como día de inicio de la evaluación en terreno.	*40 días hábiles siguientes a la fecha del pago efectivo de la primera cuota del arancel.*	*Si el prestador propusiere otra fecha, la IP resolverá al respecto, teniendo 5 días hábiles la EA para aceptar o rechazar dicha fecha.*
Plazo para el envío del cronograma de evaluaciones y para su aprobación por la sección Fiscalización del ISP.	*10 días hábiles previos a la fecha fijada para el inicio de las evaluaciones en terreno.*	*La EA debe enviar cronograma a la Sección Fiscalización del ISP mediante correo electrónico formal y hacer correcciones si así se indicara.*
Plazo para la ejecución de las constataciones y evaluaciones del proceso de acreditación.	*30 días hábiles desde la fecha de inicio de la evaluación en terreno.*	*Ingreso de la fecha de término de las evaluaciones en el SIA a más tardar el día 30.*
Plazo para la entrega del Informe de Acreditación a la Sección Fiscalización del ISP	*30 días hábiles desde la fecha de inicio de la evaluación en terreno.*	*Envío del informe de acreditación al correo fiscalización.acreditación@ispch.cl*
Solicitud de prórroga para el término de las evaluaciones y para la entrega del Informe de Acreditación.	*Antes del vencimiento del plazo de 30 días hábiles contados desde la fecha de inicio de la evaluación en terreno.*	*La prórroga deberá ser solicitada por el representante legal de la entidad acreditadora desde su correo formal al correo fiscalización.acreditación@ispch.cl*

Instrucciones para la corrección del informe del Procedimiento de Acreditación.	*El que se señale por la Sección Fiscalización del ISP en la respectiva Acta de Fiscalización.*	*La EA deberá realizar las correcciones que se indiquen dentro del plazo que en cada caso se señale.*
Completación y cierre del check-list del Informe de Acreditación en el SIA.	*2 día hábiles siguientes a la instrucción de la Sección Fiscalización del ISP a través de correo formal.*	*Una vez que concluya la fiscalización del Informe de Acreditación por parte de la Sección Fiscalización del ISP, se comunicará tal decisión a la EA mediante correo a su representante legal, instruyéndole cerrar debidamente el check-list en el SIA y cuyos contenidos deberán ser concordantes con el último Informe de Acreditación corregido.*
Pago de la segunda cuota del arancel de acreditación	*5 días hábiles siguientes a la notificación de la Resolución Exenta que ordena dicho pago al Prestador evaluado.*	*La EA deberá hacer ingreso en el SIA de la fecha y datos de factura y fecha de pago efectivo de la segunda cuota del arancel.*
En caso de Acreditación con observaciones: Fecha límite para aprobar o rechazar el Plan de corrección y su Cronograma	*5 días hábiles desde el envío del Plan de corrección y su Cronograma.*	*La EA deberá pronunciarse respecto de la suficiencia o insuficiencia del Plan y Cronograma para subsanar las deficiencias señaladas en el Informe de Acreditación en un plazo máximo de 6 meses. La EA emitirá un pronunciamiento declarando Acreditado o No Acreditado al prestador.*

c) *Adicionalmente, en el marco de este procedimiento de fiscalización se hace seguimiento y registro de los plazos que debe cumplir el prestador en evaluación. Asimismo, se verifica el registro de los pagos de las cuotas del arancel de acreditación recibidos por la Entidad Acreditadora y también del cumplimiento de las prórrogas que se hubieren conferido.*

d) *Se tomará contacto con la Entidad Acreditadora frente a la constatación de un plazo vencido, o de la falta de registro por parte de ella, en el sistema informático de la Superintendencia de Salud.*

e) *El Acta de Fiscalización del cumplimiento de los plazos del proceso de acreditación por parte de la EA y el Ordinario conductor, son enviados por esta institución a la Unidad de Fiscalización en Acreditación de la Superintendencia de Salud para el conocimiento y su posterior tramitación por el conducto regular definido en este documento.*

f) *Si producto de la fiscalización del cumplimiento de los plazos normativos se detectaren infracciones, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos deberá informar a la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto para instruir el posterior procedimiento sancionatorio correspondiente.*

FISCALIZACIÓN A LA MANTENCIÓN DEL EXPEDIENTE POR PARTE DE LA ENTIDAD ACREDITADORA

El objetivo de esta fiscalización es evaluar la mantención del expediente constituido por una Entidad Acreditadora. Esta se puede realizar producto del análisis de la consistencia del informe de acreditación de la EA y/o debido a la presentación de un Recurso de Reposición efectuado por un Laboratorio Clínico en proceso de Acreditación.

Las EA deberán justificar las evaluaciones, conclusiones y decisiones que se contienen en los informes de acreditación que emitan, proveyéndose de los medios de prueba necesarios para corroborar los hallazgos y constataciones tenidas a la vista, debiendo mantenerse adecuadamente custodiados y ordenados en el expediente del respectivo Procedimiento de Acreditación. Dicho expediente deberá hallarse permanentemente a disposición de esta institución.

Actividades principales:

a) *Esta fiscalización se puede realizar en las dependencias de la EA registradas en la Superintendencia de Salud, previa evaluación de los antecedentes o en el Instituto de Salud Pública.*

b) *En el caso que se realice la fiscalización en el Instituto de Salud Pública, se efectuará con la EA una reunión post Proceso de Acreditación posterior a la fiscalización de la consistencia del primer Informe de Acreditación y se le instruirá a fin de que acuda a la reunión con el expediente correspondiente. En caso de contingencia, se realizará esta actividad en forma telemática.*

c) *Tanto para la fiscalización en dependencia de la EA como en el ISP, deben contrastarse todos los hallazgos observados, ya sea, durante el Proceso de Acreditación en terreno, en la fiscalización de la consistencia del informe de acreditación y/o a propósito del Recurso de reposición solicitado por el prestador, con la evidencia contenida en el expediente respectivo.*

d) *Cuando se trate de verificar que la EA, tenga los respaldos que validen los hallazgos presentados en el Informe de Acreditación respectivo, por regla general, los fiscalizadores procederán a la revisión del expediente para aquellas características que presenten discordancias o incumplimientos reportados por la EA , ya sea entre los hallazgos presentados, la evidencia de respaldo presentada por la EA yo la fiscalización realizada por el ente fiscalizador, pudiendo solicitar respaldos para características obligatorias como no obligatorias.*

e) *Por otra parte, en el caso de un recurso de reposición interpuesto por un prestador Laboratorio Clínico, acreditado o no, será la Intendencia de Prestadores quién oficiará al Instituto de Salud Pública para que emita un informe técnico en que se tendrá que fiscalizar a la EA quién realizó el proceso de acreditación, en base a la o las características objetadas por el prestador.*

f) *Debido a lo señalado en los dos puntos precedentes, la fiscalización del expediente solamente será efectuada cuando corresponda.*

g) *Se entenderá que la EA cumple con las obligaciones antedichas si demuestra ante la Sección Fiscalizadora que, durante la ejecución del respectivo proceso de acreditación o reacreditación, ha ejecutado el debido cumplimiento del procedimiento interno para la confección, mantención y conservación del expediente.*

h) *El procedimiento interno precedentemente señalado deberá contemplar las siguientes acciones:*

- ***i.*** *Que todos los evaluadores de la Entidad, en las constataciones y evaluaciones que efectúen, utilicen el mismo material de registro e instrumentos de respaldo de aquellas, ya sea en formato físico y/o digital.*
- ***ii.*** *Que los registros físicos y/o digitales, tales como pautas de cotejo, planillas, formularios, libretas de apuntes y demás tipos de respaldos utilizados, identifiquen claramente la característica y elemento medible al que correspondan, así como el nombre del evaluador que los haya efectuado y la fecha en que los efectuó. Tales registros y respaldos deberán estar ordenados en el expediente, de acuerdo con los ámbitos, características y elementos medibles correspondientes. Los fiscalizadores estarán facultados para tomar fotografías, efectuar grabaciones y para el levantamiento de cualquier otra evidencia que estimen necesaria para justificar sus hallazgos tales como integridad, estado material y resguardo del expediente y de todos los antecedentes obtenidos por la Entidad en el proceso de acreditación.*
- ***iii.*** *Que los respaldos fotográficos sean de buena calidad y resolución, los que deberán quedar en el expediente del proceso de acreditación.*
- ***iv.*** *Que todos los documentos que den cuenta del desarrollo de las diferentes etapas del procedimiento de acreditación, y de las diversas actuaciones que hayan tenido lugar en él, se contengan en dicho expediente. Entre tales documentos deberán encontrarse todos aquellos que fueren remitidos por la sección Fiscalización a la EA, tales como las actas de fiscalización, todas las versiones de los informes de acreditación fiscalizados y las diversas resoluciones que se dicten en relación con el Procedimiento de Acreditación de que se trate.*
- ***v.*** *Que mediante este procedimiento se asegure la debida confidencialidad del expediente, disponiendo de un acceso restringido a él.*
- ***vi.*** *Por último, que asegure la conservación y mantención del antedicho expediente por parte de la Entidad Acreditadora por un plazo de, al menos, cinco años desde la fecha de la resolución que declara el término del Procedimiento de Acreditación.*

i) *Al finalizar la fiscalización, los profesionales procederán a levantar el acta correspondiente, la que será firmada por éstos y la persona que haya representado a la Entidad Acreditadora presente en dicha visita. Si dicha persona se negare a firmar, el fiscalizador dejará constancia de dicho hecho en el acta. Una copia del acta sea o no suscrita por el representante de la EA, se entregará a dicho representante.*

j) *De los hallazgos y evidencia de respaldo obtenidas se confeccionará un Acta de Fiscalización de Mantención del Expediente del Informe de Acreditación y, si correspondiere de acuerdo con el acta antedicha, se instruirán correcciones y/o se requerirá un informe a la Entidad respecto de alguna determinada materia, señalando un plazo a tales efectos. Con todo, podrá iniciarse un procedimiento administrativo sancionatorio, si así se estimare pertinente.*

k) *El Oficio Ord., conductor y el acta de fiscalización se despacharán al correo electrónico formal del representante legal de la EA, que ésta tuviere en el Registro de Entidades*

Acreditadoras. Para el caso de la fiscalización del expediente producto de un recurso de reposición se elabora un informe técnico que es remitido a la Intendencia de Prestadores a través del correo electrónico correspondiente indicado en este documento.

l) *Si de acuerdo con el acta de fiscalización la EA, cumple debidamente las exigencias normativas establecidas para las materias fiscalizadas, se dispondrá el archivo de todos los antecedentes resultantes de la fiscalización en el expediente físico y digital de la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos.*

m) *Por otra parte, si de acuerdo con el acta de fiscalización antedicha se constata que la Entidad Acreditadora no cumplió con alguna de tales exigencias normativas, se procederá de la siguiente forma:*

- ***i.*** *Se efectuará seguimiento a la respuesta de la Entidad al Oficio Ord., conductor y el acta señalados en el precedente;*
- ***ii.*** *La Sección Fiscalización procederá a la revisión de tal respuesta y, si ella fuere oportuna y satisfactoria, procederá al archivo de toda la documentación pertinente en el expediente físico y digital de fiscalización. De otro lado, si fuere extemporánea y/o insatisfactoria, ordenará la confección de un nuevo Oficio Ord., con las instrucciones correctivas que correspondan pudiendo remitir los antecedentes para la instrucción de un sumario sanitario.*

n) *Si producto de la fiscalización del cumplimiento de la mantención del expediente se detectaren infracciones a la normativa del Sistema de Acreditación, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos deberá informar todos los antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica del Instituto para evaluar la instrucción de un sumario sanitario.*

FISCALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PLAN DE CORRECCIÓN REALIZADO POR LA EA Y PROPUESTO POR EL PRESTADOR EN SITUACIÓN DE ACREDITAR CON OBSERVACIONES

El objetivo de esta fiscalización es estandarizar el proceso de fiscalización del Plan de Corrección evaluado por la Entidad Acreditadora y propuesto por el Prestador Laboratorio Clínico, público o privado, a consecuencia de incumplimiento en alguna característica obligatoria con un máximo de 2, o que el porcentaje total de las características que le aplican al prestador no alcance el porcentaje mínimo exigido de acuerdo al proceso de acreditación que le corresponda, por lo cual se encuentra en situación de acreditar con observaciones, proceso que se encuentra descrito en el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud y 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.

El Decreto Exento N° 5, de 2019, del Ministerio de Salud, modifica el número 3 del título III, sobre "Reglas de Decisión", del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, señalando que la EA otorgará o denegará la acreditación, o la concederá con observaciones, siempre que se hubieren cumplido con las formalidades y normas previstas en el Reglamento del Sistema de Acreditación aprobado por el Decreto 15, de 2007, del Ministerio de Salud. Esta modificación aplica para el primer, segundo y tercer proceso de acreditación, indicando para cada uno, los porcentajes de cumplimiento de las características obligatorias y totales que son necesarios para que se otorgue la acreditación directamente o para quedar en "situación de ser acreditado con observaciones", permitiéndose, en el último caso, el incumplimiento de un máximo de dos características obligatorias.

Por otra parte, el artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, alude a la forma en que deberá proceder tanto el Prestador Institucional evaluado, así como por la EA que ejecutó un proceso de acreditación en que el prestador se encontrare en situación de ser acreditado con observaciones, señalando que la EA aprobará o rechazará el plan de corrección a que se refiere dicha norma.

De este modo, y conforme a las "Reglas de Decisión" del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, los Prestadores Institucionales podrán encontrarse en situación de acreditar con observaciones, en los siguientes casos:

- ***i.*** *Primer proceso: 65% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.*
- ***ii.*** *Segundo proceso: 75% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.*
- ***iii.*** *Tercer proceso: 80% de las características aplicables, con un máximo de 2 características obligatorias incumplidas.*

Posteriormente, debido a la modificación de las Reglas de Decisión del Manual del Estándar General de acreditación para Laboratorios Clínicos, la Intendencia de Prestadores publicó las Circulares IP N° 40 y N° 41, ambas de 2019, y la Circular IP N° 43, de 2020, a fin de impartir instrucciones a las EA sobre los procesos de acreditación en que los Prestadores Institucionales estén en "Situación de ser acreditados con Observaciones". Producto de lo anterior, se elabora el instructivo de fiscalización de esta condición.

Cuando la EA determina el incumplimiento de un máximo de dos características obligatorias por parte de un prestador Laboratorio Clínico que se presenta al proceso de acreditación por el Estándar General de Acreditación, debe elaborar el informe de acreditación indicando en el ítem "Conclusiones" que, debido al incumplimiento presentado en una o dos características obligatorias, se encuentra en "Situación de acreditar con observaciones", siempre y cuando se cumplan las formalidades y normas previstas en el Decreto 15, de 2007, del Ministerio de Salud.

Además, en el ítem de "Observaciones" de este informe, la EA deberá señalar al prestador las reglas que deberá cumplir para optar a la "acreditación con observaciones", indicando que este deberá elaborar un Plan de Corrección que permita estimar por parte de la EA, que, con este podrá subsanar las deficiencias de las características obligatorias incumplidas. El Plan de Corrección deberá ser acompañado de un cronograma que establezca su cumplimiento en un lapso no superior a seis meses, contados desde la fecha de la resolución emitida por la Intendencia de Prestadores que resuelve la aprobación de este plan.

<u>Actividades principales</u>:

- ***a)*** *Se realizará la fiscalización una vez que la EA remita a través del correo designado el informe de evaluación del plan de corrección, presentado por el prestador y el Informe de acreditación final, informando que el prestador está en situación de acreditar con observaciones.*

- ***b)*** *Con la información recopilada se realiza el análisis con el objetivo de verificar que, tanto el prestador como la EA, se hayan ajustado al procedimiento instruido en las Circulares IP N° 40 y 41, ambas de 2019, y N° 43 de 2020, de la Intendencia de Prestadores y que la decisión adoptada por la EA respecto a aprobar o rechazar el plan de corrección del prestador, sea concordante con la normativa vigente.*

c) *En los casos en que el resultado de la fiscalización demuestre que se ha dado cumplimiento a las normas antedichas, y que la decisión adoptada por la EA se condice con el punto anterior, el profesional fiscalizador deberá elaborar el acta de fiscalización del plan de corrección propuesto por el prestador en situación de acreditación con observaciones, la que contendrá las siguientes menciones:*

- **i.** *Antecedentes del Prestador.*
- **ii.** *Antecedentes Entidad Acreditadora.*
- **iii.** *Antecedentes Generales del Proceso de Acreditación.*
- **iv.** *Fiscalización de la evaluación del Plan de Corrección (PC), realizado por la EA.*
- **v.** *Revisión y Análisis de la Evaluación del Plan de Corrección realizado por la EA, que incluye para cada característica obligatoria incumplida el incumplimiento del Prestador, Propuesta PC del Prestador, Evaluación realizada por la EA y Análisis y resultado Fiscalización ISP.*
- **vi.** *Observaciones.*
- **vii.** *Fiscalización final de la evaluación del PC presentado por la EA.*

d) *En el acta de fiscalización del plan de corrección propuesto por el prestador en situación de acreditación con observaciones, se instruirá a la EA para complementar el ítem de "Conclusiones" del informe de acreditación original, en el que se declare que el prestador está "acreditado con observaciones" o "no acreditado", según corresponda.*

e) *El acta de fiscalización antes señalada será remitida al correo electrónico del representante legal de la EA, la que dispondrá de 2 días hábiles para hacer el cambio indicado en el ítem de "Conclusiones" del informe en el que se declare que el prestador está "acreditado con observaciones" o "no acreditado", según corresponda. El informe, deberá ser remitido a la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos del ISP, vía correo electrónico formal.*

f) *Una vez recibido el informe de acreditación en su versión final, la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos verificará que el cambio se ajuste a la instrucción y, de ser así, emitirá un Oficio Ord., de aceptación del informe de acreditación con observaciones. A este se adjuntarán el acta de fiscalización del plan de corrección propuesto por el prestador en situación de acreditación con observaciones, el informe de evaluación del plan de corrección realizado por la EA, el plan de corrección propuesto por el prestador y el Informe de acreditación final.*

g) *Esta misiva será remitida al correo electrónico formal de la Intendencia de Prestadores para que esta elabore la resolución en que se notifique al prestador en cuestión que ha sido declarado como "Acreditado Con Observaciones", o en su defecto, que ha sido declarado como "No Acreditado".*

h) *En los casos en que el resultado de la fiscalización demuestre que existe una disconformidad entre el informe de evaluación del plan de corrección elaborado por la EA y los resultados de la fiscalización efectuada por la Sección Fiscalización, esta última podrá ordenar a la EA efectuar todas las correcciones correspondientes y oír a los representantes del Prestador Institucional evaluado.*

i) *Lo anterior, sin perjuicio de hacer uso de todas las facultades que permitan complementar la fiscalización, tales como, pedir aclaraciones de temas específicos, ordenar un informe complementario y/o citar a reunión a la Entidad. Con todo, podrá instruirse, en caso de estimarse procedente, un sumario sanitario por los hallazgos detectados.*

j) *En la Circular IP N° 43, de 2020, de la Intendencia de Prestadores, se indica el procedimiento que las EA deberán seguir en los casos en que la evaluación del plan de corrección que presente el prestador demuestre que este se encuentra ejecutado.*

k) *En aquellos prestadores que no hayan obtenido su acreditación o reacreditación en primera instancia, por un error o falencia en un hallazgo que sea susceptible de corregir de manera inmediata, la EA, una vez verificado el nuevo plan de corrección y los respaldos acompañados por el prestador que se encuentren conforme a la normativa vigente, la EA, en su "informe de evaluación del plan de corrección", declarará acreditado al prestador institucional.*

l) *Por otra parte, una vez que la EA, emita el informe que declara acreditado al prestador, remitirá todos los documentos pertinentes a la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos, la que revisará en conjunto el plan de corrección y los respaldos acompañados al procedimiento, por el prestador, así como el informe elaborado al respecto, por la EA. Una vez analizados todos los antecedentes y verificado que estos cumplen con la normativa vigente, se procederá a emitir el Informe de Fiscalización relativo al término del procedimiento y se solicitará a la Intendencia de Prestadores elaborar la Resolución Exenta, que declara acreditado al prestador institucional en cuestión.*

m) *De acuerdo con lo anterior, los prestadores que se encuentran en "situación de ser acreditados con observaciones", que cumplan con lo indicado en las letras precedentes, no requerirán de ingresar una nueva solicitud, para la evaluación del cumplimiento de su plan de corrección, puesto que, dicho plan ya fue ejecutado y sancionado, tanto por la Entidad Acreditadora, como por la Sección Fiscalización del ISP, dándolo por cumplido.*

n) *Finalmente, cabe señalar que, lo indicado en el punto anterior solo será válido para las situaciones previamente descritas, a mayor abundamiento, falencias en hallazgos que son corregidas por el prestador y que son posibles de revisar y fiscalizar en forma documental, por la EA, y por esta Institución, respectivamente. Todos los planes de corrección que involucren otro tipo de constataciones que necesariamente deban ser realizadas en terreno, deberán ser sujeto de una nueva solicitud para su evaluación, en la forma indicada en el artículo 29 del Decreto N° 15 de 2007, correspondiente al Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, y que fue modificado de acuerdo con el Decreto N° 43, de 2019, ambos aprobados por el Ministerio de Salud.*

4.- PROCESO SANCIONATORIO SEGÚN EL DECRETO 15, DE 2007, DEL MINISTERIO DE SALUD.

El Decreto N° 15, de 2007, que aprueba el "Reglamento para la Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud", señala en su Título VI, que los organismos fiscalizadores (Intendencia de Prestadores e Instituto de Salud Pública), en sus respectivos ámbitos de competencias, instruirán de oficio o a petición del interesado, el correspondiente procedimiento sumarial destinado a verificar las eventuales infracciones a las normas del reglamento para la acreditación de Prestadores Institucionales de Salud y a establecer las responsabilidades y sanciones consiguientes.

Los procedimientos sumariales se someterán a las siguientes reglas:

a) *Cuando en un proceso de fiscalización se detecten eventuales infracciones a dicho reglamento, se levantará acta destinada al efecto, procediéndose a dar traslado a la entidad acreditadora.*

b) La entidad acreditadora, dispondrá de diez días hábiles, contados desde la fecha de su notificación, para formular sus observaciones por escrito.

c) En caso de ser procedente, se formularán cargos contra la entidad acreditadora de que se trate, requiriéndole que presente los descargos en el plazo de diez días hábiles, debiendo acompañarse todas las pruebas pertinentes.

d) Transcurrido el plazo señalado, con los descargos o sin ellos, se emitirá, dentro del décimo día hábil, la resolución respectiva.

En el artículo 41 del reglamento precitado se establecen las sanciones a aplicar. Tratándose de entidades acreditadoras, el director del Instituto de Salud Pública podrá aplicar las siguientes sanciones, de acuerdo con el mérito del respectivo proceso:

a) Amonestación por escrito.

b) Multa desde 0,1 hasta 1000 unidades de fomento. En caso de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, comprobadas en un período de doce meses, podrá aplicar una multa de hasta cuatro veces ese monto.

c) Cancelación de la inscripción en el registro de entidades acreditadoras.

d) Además, de las sanciones que autoricen las leyes y reglamentos. La multa que se determine será compatible con cualquiera otra sanción.

Con todo, el listado antedicho no determina orden de prelación alguno entre las sanciones que puedan ser aplicadas, pudiendo estas ser pasadas alternativa o conjuntamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. *Ley 19.966, de 2004, que establece un régimen de garantías en salud.*
2. *Ley 20.584, de 2012, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.*
3. *Decreto Supremo Nº20, de 2012, del MINSAL, que aprueba reglamento de laboratorios clínicos.*
4. *Decreto Supremo N°15, de 2007, del MINSAL, que aprueba reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud.*
5. *Decreto Exento N°37, de 2010, del MINSAL, que aprueba manual que fija el estándar general de acreditación de prestadores institucionales de laboratorios clínicos.*
6. *Decreto Supremo N°44, de 2013, del MINSAL, que modifica Decreto Supremo N°15, de 2007, reglamento sistema de acreditación para los prestadores.*
7. *Decreto Supremo N°43, de 2019, del MINSAL, que modifica Decreto Supremo N°15, de 2007, reglamento sistema de acreditación para los prestadores.*
8. *Decreto Supremo Nº22, de 2019, del MINSAL, que aprueba garantías explícitas en salud del régimen general de garantías en salud (modifica Decreto N°3, de 2016).*
9. *Decreto Exento N°5, de 2019, del MINSAL, que aprueba modificación a los decretos exentos N.º 18 de 2009, N.º 33 de 2010, N.º 34 de 2010, N.º 35 de 2010, N.º 36 de 2010, N.º 37 de 2010, N° 346 de 2011, N.º 347 de 2011, Y N.º 128 de 2018, todos del ministerio de salud, según lo que indica.*
10. *Resolución Exenta N° 1290/2016, del Instituto de Salud Pública. Que aprueba el Manual de Fiscalización.*
11. *Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, de la Superintendencia de Salud.*
12. *Link circulares SIS: http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/w3-propertyvalue-6257.html".*

2.- DERÓGASE y **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N° 1379, de fecha 15 de mayo de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

18/10/2021
Resol. A1/N° 1048
Ref., S/R
ID N° 769396

Distribución:
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Dirección.
- Oficina de Partes.