

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD.</b>
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizar la apertura y el funcionamiento de un laboratorio destinado a realizar análisis, ensayos, investigación y desarrollo de metodologías analíticas una vez autorizada por resolución la instalación y aprobados los planos correspondientes (código 4122001), los cuales fueron previamente evaluados en las sesiones de evaluación de planos (código 4160018).</li> <li>• La prestación comprende la apertura y funcionamiento de un laboratorio externo de control de calidad.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio externo de control de calidad y su ubicación, así como también se establecen los tipos de análisis autorizados a realizar y el personal clave para su funcionamiento que son: el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art(s). 148°, 149°, 150° D.S.03/2010)</p>
<b>Detalles</b>	Código prestación: <a href="#">4122003</a>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos Externos de Control de Calidad, Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad o Departamentos de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos de Producción que deseen prestar servicios de control de calidad a terceros.
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antecedentes técnicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos debidamente calibrados y/o calificados.</li> <li>• Nómina de sistema de apoyo crítico (cuando aplique).</li> <li>• Protocolos e Informes de calificación de equipos.</li> <li>• Protocolos e Informes de calificación de sistema de apoyo crítico (cuando aplique).</li> <li>• Certificados de calibración de los sensores de temperatura.</li> <li>• Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (<b>procedimientos y/o instructivos</b> D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos).</li> </ul> </li> <li>2. Carta simple señalando: Líneas de actividades que se ejecutarán.</li> <li>3. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación del establecimiento.</li> <li>4. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura).</li> <li>5. Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda</li> </ol>

	<p>(Director técnico, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad, Jefe de Control de calidad).</p> <p>6. Certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 88° D.S. 239/2002, Art. 10° D.S. 466/1984).</p> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<p><b>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar a dirección <a href="https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx">https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx</a></li> <li>• Remitirse a los videos <a href="https://www.ispch.cl/videos-safis/">https://www.ispch.cl/videos-safis/</a></li> </ul> <p><b>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única.</li> <li>2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.</li> <li>3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.</li> <li>4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.</li> <li>5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.</li> <li>6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.</li> <li>7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.</li> <li>8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago.</li> <li>9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</li> <li>10. Se desplegará un resumen de pago.</li> <li>11. Confirmar el pago.</li> <li>12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Vía Tesorería:</b> Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</li> </ol> </li> <li>13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un</li> </ol>

	<p>documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza la apertura y funcionamiento de laboratorio externo de control de calidad o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p><b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b> <b><a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></b></p>
<b>Tiempo realización</b>	15 días hábiles posteriores a la presentación de su solicitud para admisibilidad y 30 días hábiles para resolver solicitud, contados a partir de la completitud de los antecedentes (Art. 117°, D.S. 03/2010)
<b>Vigencia</b>	<b><u>Laboratorios farmacéuticos</u></b> 3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, mientras no se incurra en alguna de las causales de cancelación, lo cual queda sujeta a evaluación (Art. 167°, Decreto Supremo 03/2010)
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°03/2010</a> Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°127</a> de Buenas Prácticas de Manufactura</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°139</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°180</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología</li> </ul>