

Nombre del trámite	EVALUACIÓN DE SUFICIENCIA DE LA TÉCNICA PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO EN PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES REALIZADA POR UN LABORATORIO CLÍNICO.
Descripción	• Este código de prestación es aplicable a la solicitud de “Evaluación de suficiencia de la técnica para control microbiológico en preparados magistrales estériles”, enfocada en la implementación y verificación de las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico. • El laboratorio clínico podrá realizar los análisis correspondientes a los preparados magistrales estériles elaborados en las farmacias con las cuales mantiene convenio de prestación de servicios. • La implementación y el cumplimiento de la demostración de la suficiencia en la implementación y verificación de las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica, podrá ser fiscalizada por el Instituto de Salud Pública de Chile. • La prestación comprende la evaluación de suficiencia de la técnica para control microbiológico en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico. NOTA: En la resolución de aprobación se dejan establecidas las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico, en cumplimiento a los requerimientos específicos que deben cumplir los controles microbiológicos indicados en los numerales XIII.8.1.2, XIII.8.1.3 y XIII.8.1.4 del Decreto exento N° 39 del año 2019 que aprueba la Norma Técnica N° 206 Para la elaboración de nutriciones parenterales en recetas de farmacia y en cumplimiento a lo señalado en otras normas relacionadas con preparaciones magistrales estériles que determine el Ministerio de Salud, asegurando
Detalles	Código prestación: 4160025
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios clínicos, interesados en prestar servicios de control de calidad a preparados magistrales estériles.
Documentos requeridos	• Formulario, adjuntando además carta simple, con la descripción de la solicitud de autorización que requiere, firmado por el Director técnico del laboratorio clínico y Representante legal o su reemplazante. • Documentación técnica de acuerdo a lo señalado en Formulario “Solicitud demostración suficiencia de métodos de análisis microbiológicos farmacéuticos en productos magistrales estériles para laboratorio clínico”, disponible en la página web del Instituto (www.ispch.gob.cl) y en la ficha técnica de la prestación.

	Comprobante de pago de derecho arancelario. Mayores detalles los puede consultar al correo institucional autorizacionestablecimientos@ispch.cl
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	a. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs. - Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. - Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. - Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. - Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. - Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes.
Vigencia	No aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	Decreto exento N°39/2019 Aprueba la Norma Técnica N° 206 Para la elaboración de nutriciones parenterales en recetas de farmacia Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología