



GABINETE DIRECCIÓN

DEPARTAMENTO JURÍDICO

DPTO. LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA.

IBR / VRM / MCM / MMV / FSM / JNC



APRUEBA NUEVA VERSIÓN DEL "INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DEL MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS".

00472 11.03.2024

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna número 342, de fecha 8 de febrero de 2024, de la Jefatura del Departamento Jurídico; memorándum número 59, de fecha 7 de febrero de 2024, de la Jefa (s) del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; la Resolución Exenta N° 1297, de fecha 13 de junio de 2022, y

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 que *"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, fue redactado el instructivo de constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, 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. Su última versión vigente fue aprobada mediante la Resolución Exenta N° 1297, de fecha 13 de junio de 2022.

Sin perjuicio de ello, el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, a través del memorándum N° 59, de fecha 7 de febrero de 2024, ha solicitado aprobar una nueva versión de dicho documento. Ello, atendido a la necesidad de actualizar sus referencias normativas –que han cambiado-, así como también de incorporar nuevas instrucciones y otorgar una nueva estructura al documento, mejorándolo a través de numeraciones y viñetas.

CUARTO: Que, En dichas circunstancias, resulta meritorio aprobar la nueva versión del instructivo mediante la pertinente resolución dejándose sin efecto la anterior, por lo que;

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 15, de 2007, del Ministerio de Salud; 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 la el Decreto Supremo N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el “Instructivo de evaluación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

Instructivo

Para la evaluación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

Instituto de Salud Pública.

Versión 9

INTRODUCCIÓN

En este documento dirigido a las Entidades Acreditadoras (EA) se describen los objetivos y se entrega información clara y concisa sobre cómo efectuar la evaluación y utilización del Formato del Informe de Acreditación asociado al **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.

Aclaración: Este instructivo está elaborado para ser utilizado por las Entidades Acreditadoras exclusivamente en los procesos de acreditación asociados al Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

OBJETIVO DE ESTE INSTRUCTIVO

El objetivo primordial de este Instructivo es apoyar y guiar a las Entidades Acreditadoras (EA), en la evaluación y utilización del 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 para evaluar el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

I.- DESARROLLO

Se recuerda que la Circular IP N°48 del 19 de agosto de 2020, de la Intendencia de Prestadores, imparte instrucciones a las EA, sobre el Formato del Informe de Acreditación;

1. La compleción 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:

2. 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.

3. 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.

4. 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, se 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 acreditado, acreditado con observaciones o no acreditado respecto del Estándar aplicado y señalará el plazo de vigencia de dicha acreditación, conforme a las normas reglamentarias vigentes.

NOTA: 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.

5. El informe de los procesos de acreditación se elaborará en el formato Word que establezca el Instituto de Salud Pública (ISP), para el Estándar General 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: <https://www.ispch.cl/biomedico/fiscalizacion/documentos-de-interes/>

Tal formato deberá ser completado de acuerdo a este “Instructivo”. 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.**

6. 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 o avanzada del Director Técnico.

7. 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.

II. 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:

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. Si al momento del proceso de evaluación en terreno han cambiado algunas de las autoridades registradas inicialmente en la solicitud de acreditación, o están presentes subrogantes, se requiere registrar a todos, clarificando su calidad jerárquica y profesional.

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.

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

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

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

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.

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 emitieran nuevos informes corregidos. Siempre deberá quedar solo una fecha, a saber, la del último informe corregido.

8. Estándar evaluado: El Estándar aplicado al prestador evaluado es: "Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos".

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.

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.

III. PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA LA EVALUACIÓN:

1. De acuerdo a la Circular IP N°48 del 19 de agosto de 2020, de la Intendencia de Prestadores, Anexo Instructivo para la correcta elaboración de los informes de acreditación, punto II-6 "En el rubro titulado "Procedimientos establecidos para la evaluación" 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".

2. Describir como mínimo los siguientes puntos:

- Planificación del proceso de evaluación, indicando las actividades realizadas **previo al inicio** de evaluación en terreno, incluyendo información asociada a la documentación solicitada, cronograma, quién les da el carácter institucional a los documentos, y todo evento de importancia para el proceso de acreditación.
- Retrospectivo que le aplica al Prestador y todas las excepciones a la regla. (plan de mejora ISP, Oficios Circulares SIS, REG 1.2, RH 1.2, RH 3.1, etc.): Corresponde al período que abarcan las evaluaciones, a saber, 6 meses para el primer proceso de acreditación y 3 años para las reacreditaciones siguientes, 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, no obligatorias y las excepciones a la regla.
 - 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 efectuada por el Instituto de Salud Pública.
 - b) Para las características no obligatorias, se aplica lo interpretado en el Compendio de Circulares, versión 5, del 26 de octubre 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 del Estándar o no se presentó evidencia del cumplimiento, el periodo retrospectivo a evaluar en el siguiente proceso de acreditación será de 2 años a partir de la fecha en la cual la EA comienza el proceso de evaluación en terreno del prestador.
 - c) En relación a las excepciones a la regla, se debe especificar el periodo retrospectivo que le aplica, cuando así lo determine una normativa, circular o el Estándar (Ej.: REG 1.2, RH 1.2, RH 2.1, etc.).
- Inicio del proceso en terreno (ej. Reunión de inicio, selección aleatoria de las tomas de muestras y metodologías de constatación a utilizar, etc.).
- Ejecución del proceso en terreno: (informar cambios en el cronograma, si corresponde).
- Término del proceso en terreno (ej. Reunión de cierre).
- Actividades efectuadas post terreno, incluyendo información asociada a documentación solicitada, correos enviados, visitas posteriores efectuadas al prestador, y todo evento de importancia para el proceso de acreditación.
- 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, consultas a la Superintendencia de Salud, entre otras materias de importancia).
- Declaración sobre las metodologías de constatación que se utilizarán en el proceso de acreditación: Por ejemplo: Ordinario Circular IP/N°1, del 25 de enero del año 2024, 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 válido, que les da soporte metodológico a las evaluaciones efectuadas. En este punto, no basta con indicar que utilizan tal o cual metodología, sino que se requiere explicitar y describir su utilización dependiendo si se trata de la evaluación periódica u otras constataciones que requieran la selección aleatoria de una muestra representativa.

IV. CONSIDERACIONES DE LLENADO DEL FORMATO DEL INFORME DE ACREDITACIÓN:

1. LABORATORIO Y TOMAS DE MUESTRAS DEL PRESTADOR: Se deberá presentar la nómina de la estructura del establecimiento evaluado que incluye la totalidad de las Tomas de Muestras aleatorizadas 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

2. CARACTERÍSTICAS QUE NO LE APLICAN AL LABORATORIO CLÍNICO:

2.1 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 evaluado mediante puntaje. (1 o 0).

2.2 La EA deberá consignar en el ítem “Características que no le aplican al laboratorio clínico”, del informe de acreditación, 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. Es necesario aclarar que la “no aplicabilidad”, debe provenir del informe de autoevaluación presentado por el prestador, como también, de lo constatado en terreno por la EA, que, si corresponde, podría modificar lo inicialmente señalado por el prestador.

Ejemplo:

Código característico	FUNDAMENTO DE LA NO APLICABILIDAD
RH 1.1	El prestador no dispone en su dotación de personal el estamento médico, permanente ni transitorio. Lo anterior, fue constatado en visita de terreno, lo que concuerda con el Informe de Autoevaluación presentado por el laboratorio clínico.

2.2.1 En caso que el Laboratorio Clínico declare en el informe de autoevaluación 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”, como se expresa en la siguiente tabla:

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

2.2.2 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?

2.3 LABORATORIO CLÍNICO SIN TOMAS DE MUESTRAS:

- Para el Laboratorio Clínico que no tenga unidades de Toma de Muestras se excluyen de la constatación aquellas características que en sus enunciados lo explicitan 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, del 26 de octubre de 2020, numeral 187, de la Intendencia de Prestadores.

NOTA: En los casos en que el Laboratorio clínico igualmente presente alguna de estas características en su informe de autoevaluación, la EA deberá consultar su pertinencia a la Superintendencia de Salud.

- Para aquellas características donde Toma de Muestras y/o Sectores de Espera de público son 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
Dignidad del Paciente DP 1.1	1 ^{er} elemento medible, punto de verificación Dirección o Gerencia.
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.

2.3.1 Característica INS 1.1:

Por otra parte, de acuerdo al Compendio de Circulares, versión 5, del 26 de octubre de 2020, 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 estructural del prestador. Para fines prácticos, a menos que el prestador diga lo contrario, 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	1	1	
General			1
Umbral de la característica: ≥ 80%	Puntaje total: 3/3	Porcentaje obtenido: 100%	Cumple: Sí

2.4. DESCRIPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS EXIGIDOS POR EL ESTÁNDAR:

2.4.1 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.

2.4.2 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 "código" en los documentos, **se indicará "No aplica (N/A)" o "no consigna"**. Además, indicar que SIEMPRE se debe realizar el llenado de todas las celdillas.

2.4.3 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. En este punto es importante recalcar que como mínimo la EA deberá describir los requisitos exigidos por el elemento medible, no pudiendo hacer referencia a que la información se encuentra en otros documentos o registros no descritos en el informe de acreditación.

Ejemplo:

NOTA: Este es un ejemplo referencial, ya que la información específica para la descripción del contenido del documento y atributos es entregada en forma completa en el punto 3. Es importante recordar que cada laboratorio clínico puede presentar su documentación en uno o más documentos.

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

Microbiología/Hematología/Bioquímica			
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 2023
Elaborado por: (Nombre, cargo)		Aprobado por: (Nombre, cargo)	
Carácter institucional: SI		Fecha vigencia: 5 años	N° páginas: 15
Breve descripción del contenido del documento:			
En página 2 y 3, documento describe el alcance y los responsables:			
• Alcance: a todo el personal involucrado en los diferentes procesos analíticos del laboratorio clínico.			
• Responsables:			
- Gerente general: revisar y aprobar este documento.			
- Director técnico: revisar y comprobar que el trabajo desarrollado está en función de la documentación asociada. Actualiza información en forma continua. Mantener al personal informado.			
- Tecnólogo médico/bioquímico: cumplir con la normativa vigente, procedimientos técnicos y operativos asociados a su función. Realización de análisis de muestras, ejecutar los controles de calidad.			
- TENS: cumplir con la normativa vigente, procedimientos técnicos y operativos asociados a su función.			
- Personal administrativo: cumplir con normativa vigente, procedimientos técnicos y operativos asociados a su función.			
Desde página 15 a 25, se describen las técnicas que aplican al punto de verificación (PV), microbiología, que corresponden a un total de 32 técnicas (prestaciones) aplicables según clasificación NTB 2008 de acuerdo a el compendio de circulares vigente, numeral 36, de la Intendencia de Prestadores.			
De la clasificación realizada por la EA, con base en lo informado por el prestador en su cartera de prestaciones y descritos en documentos locales, se describen las siguientes técnicas para el PV Microbiología, según lo instruido en Instructivo de Constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, Resolución Exenta N° 01297, del 13 de junio del año 2022, versión 8.2 del Instituto de Salud Pública. Se detallan 7 técnicas en el presente documento:			
1. Anticuerpos virales de VIH			
2. Cultivo corriente.			
3. Secreción uretral.			
4. Búsqueda de <i>Streptococcus</i> beta hemolítico.			
5. Coprocultivo.			
6. Urocultivo.			
7. Antibiógrama.			
1. Anticuerpos virales de VIH			
a. Técnica de ejecución:			
En página 18 del documento, se indica a que la técnica de ejecución se encuentra descrita en manual del operador de equipo COBAS E411, el cual indica.			
En capítulo 5 título "operación diaria":			
- Página 7: procedimiento de inicio, se explica encendido de equipo, comprobación de alarmas			
- Página 10: preparación para operación de rutina, referido a mantenciones diarias.			
- Página 11 A 15 la operación de rutina. Acá se explica procedimiento de calibración y control de calidad, correcta colocación de tubos de muestra en rotor de muestra. Medición de muestras en rutina, a través de sistema de rotor y rack. Procedimiento de diluciones			
- Página 68: seguimiento de muestras.			
b. Tipo de muestra: suero			
c. Calibración: en página 12 se describe que la calibración se realiza, cuando el CCI se mantiene fuera de los valores esperados.			
d. Control de calidad: PreciControl VIH, 3 niveles. Periodicidad, 2 veces a la semana (martes y jueves)			
e. Requisito de calidad: no definido en el documento.			
f. Tiempo de respuesta: 72 horas.			
Nota: La EA debe replicar lo mismo para todos los exámenes y/o prestaciones seleccionados aleatoriamente.			

2.4.4 En el desarrollo del informe de acreditación hay solicitudes en cursiva y/o entre paréntesis que tiene el objetivo de ser INFORMATIVAS para la Entidad para un mejor llenado del informe de acreditación, por lo cual deben ser eliminadas para el informe final, lo mismo, los asteriscos (*).

Ejemplos:

(Agregar tantas tablas como convenios tenga el prestador)

(Eliminar tabla en caso que no aplique)

(Agregar tantas tablas como tomas de muestras tenga el prestador)

(Se debe describir cada documento por separado)

(Describir en forma separada si existe un indicador diferente para cada toma de muestra)

2.4.5 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 la 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 para los mismos puntos de verificación (Tomas de Muestras), o en diferentes (Dirección o Gerencia y Hematología-Bioquímica y Microbiología), 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

NOTA 1: 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,,), como también, se requerirá que la EA identifique cada uno de los documentos por el nombre correspondiente.

NOTA 2: Cuando un laboratorio clínico presenta documentos que comparten información asociada a diferentes puntos de verificación (Por ejemplo, primer elemento medible de la característica GP 1.3, puntos de verificación Microbiología, Hematología y Bioquímica), se detallará su contenido en el primer punto de verificación y luego en los otros puntos solamente se hará referencia del documento y se describirá lo inherente a lo solicitado para ese punto específico.

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 (describir en forma separada si existe un indicador diferente para cada toma de muestra)						
Nombre documento						
Responsable medición						
Fuente primaria						
Fuente secundaria						
Periodo evaluado						
Metodología de medición del prestador						
Metodología de constatación EA						
Periodo 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:						

V. CONSTATACIÓN DE INDICADORES Y EVALUACIÓN PERIÓDICA:

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

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.

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.

4. EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS INDICADORES:

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 obtenida por la EA.

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” de la Intendencia de Prestadores, u otra vigente a la fecha de la evaluación. En caso de que la Entidad utilice otra metodología deberá fundamentarla, señalando en el informe de acreditación los principios científicos, metodológicos o prácticos que justifiquen su aplicación. Para la evaluación periódica la EA deberá, además de informar la metodología a utilizar, describir la metodología del cálculo de la muestra, metodología de muestreo y los criterios de cumplimiento, de acuerdo a lo definido en el punto V de este instructivo.

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 (describir en forma separada si existe un indicador diferente para cada toma de muestra)	
Nombre documento	"Informe Indicadores de Calidad Primer Semestre 2023"
Responsable medición	(Nombre, cargo)
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 2023.
Metodología de medición del prestador	Metodología del cálculo de la muestra: No aplica el cálculo muestral, se utiliza el universo de rechazos provenientes de la UTM N°1. Metodología de muestreo: No aplican, evalúan el universo de las muestras recepcionadas. El numerador se obtiene del sistema informático, en el sistema se registran las muestras hemolizadas rechazadas. Esto se extrae del sistema y se genera archivo Excel de rechazo para generar informe del indicador. El denominador, totalidad de muestras recepcionadas, se obtiene desde el sistema informático, el cual es exportado a un archivo Excel, conteniendo el total de muestras que son recepcionadas en laboratorio, proveniente de la toma de muestra. Criterios de rechazo definidos por el prestador: a) Problemas de identificación de la muestra. b) Muestra duplicada. c) Muestra coagulada. d) Muestra hemolizada. e) Muestra lipémica. f) Muestra escasa.

4.3 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.

4.3.1 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 en la etapa analítica, de los controles o muestras, y pueden estar en formato físico o digital. Por ejemplo: Pautas de supervisión, formularios de rechazo de muestras, sistema informático del laboratorio, etc.

4.3.2 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.

5. 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		
	Numerador	Denominador	% Cumplimiento	Numerador	Denominador	% Cumplimiento
Mes/año						
Sept. 2022	1	45	2.2			
Oct. 2022	2	45	4.4			
Nov. 2022	1	35	2.9	1	35	2.9
Dic. 2022	2	50	4.0			
Ene. 2023	1	40	2.5			
Feb. 2023	1	40	2.5			
Descripción de los Hallazgos / Observaciones:						
En la evaluación cuantitativa lo constatado en cuanto el número de registros es concordante con lo reportado por el prestador. (menor al 10% de acuerdo a Circular IP N° 5/2019.).						
En cuanto a lo cualitativo, en la revisión de las 5 fuentes primarias, lo reportado es concordante con lo constatado por la entidad.						
Debido a lo anterior, se da por cumplido el elemento medible.						

NOTA 1: La EA para la “Evaluación cualitativa”, debe informar cuáles son las fuentes primarias seleccionadas indicando los criterios por los cuales fueron validadas. Por otra parte, para la “Evaluación cuantitativa”, debe establecer si la diferencia entre lo presentado por el laboratorio y lo constatado por la EA es ≤ al 10%, para determinar si la diferencia observada es significativa o no. Lo anterior, de acuerdo a lo señalado en el Ordinario Circular IP/N°5, del 17 de mayo de 2019, de la Intendencia de Prestadores.

NOTA 2: La EA al describir las fuentes primarias deben señalar código, registro, parámetro, analito, fecha, según corresponda, como también, si dan cumplimiento a los requisitos definidos por el prestador en su documento de acuerdo a lo solicitado por el elemento medible. También, las fuentes primarias se deben aleatorizar a partir de él o los periodos seleccionados por la EA para la constatación.

Ejemplo:

Para la EVALUACIÓN CUALITATIVA en la constatación del 3º elemento medible de la característica GP 1.6, se seleccionan aleatoriamente 5 fuentes primarias correspondientes al 3º trimestre, de acuerdo al retrospectivo que le aplica al prestador a evaluar a través de www.randomizer.org, según Ord. Circular IP N° 5/2019, IP.

Los criterios a chequear del prestador son:

- C1: Pauta con sus 5 criterios definidos en metodología del prestador y que son parte del protocolo local.
- C2: Que el personal supervisado el día de la evaluación posea registro de asistencia.

Los criterios de la pauta son:

- 1: Abrir la llave y mojar manos, muñecas y tercio de antebrazo.
- 2: Frotar con jabón desinfectante manos, muñecas y tercio de antebrazo, incluyendo zonas interdigitales y uñas.
- 3: Enjuagar con abundante agua, desde la punta de los dedos hacia los codos.
- 4: Este proceso debe durar por lo menos 30 segundos.
- 5: Secar las manos con toalla de papel desechable.

Fecha pauta	Evaluador	Funcionario	Reportado por el prestador según criterios		Constatación EA		Porcentaje de concordancia
			C1	C2	C1	C2	
06/12/2022	MMV	AMV	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	100%
13/12/2022	MMV	STR	SÍ	SÍ	SÍ	NO	50%
20/12/2022	JFO	AMV	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	100%
27/12/2022	EFV	STR	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	100%
31/12/2022	JFO	STR	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	100%

Observaciones: Se verifica que la fuente primaria del 13/12/2022 no cumple con el criterio C2 obteniendo un 50% de concordancia, debido a que en los registros de asistencia no se encontraba el funcionario evaluado STR. Debido a lo anterior, no se valida la evaluación cualitativa.

6. 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. Esta descripción debe incluir como mínimo periodo retrospectivo evaluado, selección de la muestra, registros revisados y los criterios de cumplimiento utilizados en la constatación. Cabe señalar que la EA podrá revisar la totalidad (universo), 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 V. 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. Posteriormente, se deberá comparar con los registros presentados por el laboratorio clínico.

Ejemplo 1:

CARACTERÍSTICA GP 1.2

Metodología de constatación EA	Periodo retrospectivo evaluado: El periodo retrospectivo va de septiembre 2022 a febrero 2023.																																																														
	Selección de la muestra: La medición del indicador es mensual. Se seleccionan dos meses, utilizando Randomizer, los que corresponden a noviembre 2022 y febrero 2023.																																																														
	Registros revisados:																																																														
	➢ Informe indicador GP 1.2 “Registro Porcentaje de muestras rechazadas en la toma de muestras”. ➢ Planilla “Rechazo de muestras”, realizado mensualmente para elaboración del informe del indicador, esta planilla es exportada del SIL y contiene: cantidad de rechazos por cada criterio definido por el prestador y fecha respectiva. ➢ Planilla “Indicador de rechazo de muestras”, contiene la totalidad de las muestras rechazadas del período, la cual contempla los siguientes atributos a registrar: Fecha, orden, prestación, rechazo.																																																														
	Para el cálculo del <u>denominador</u> se realiza ejercicio obteniendo desde el Sistema informático de laboratorio el archivo “Indicador de rechazo de muestras”, que contiene: “Listado de atenciones”, que es el resumen de las prestaciones o códigos contabilizados en el mes. Para el cálculo del <u>numerador</u> , se verifica la Planilla “Rechazo de muestras”,																																																														
	Constatación EA: Se revisan, junto al encargado de calidad del laboratorio la parametrización del sistema informático de laboratorio con los criterios de rechazos descritos en el documento “Indicador GP 1.2 “criterios de rechazo de muestras”, el cual contiene la evaluación periódica mensual del período a evaluar, septiembre 2022 a febrero 2023.																																																														
	El Registro “criterio de rechazo de muestra” constatándose su existencia mensual, desde septiembre 2022 a febrero 2023. Este registro contiene el número de todos los rechazos posibles de las muestras, que posteriormente son filtrados por área y lugar de procedencia.																																																														
	En la constatación de las fuentes primarias se revisan los registros de los periodos noviembre 2022 y febrero 2023, se constata para los meses seleccionados que “la totalidad de las muestras recepcionadas y rechazadas”, corresponden a lo declarado por el prestador. Lo anterior se constata exportando planilla de prestaciones correspondientes a los meses evaluados.																																																														
	<table><tr><th>Periodo evaluado</th><th colspan="3">Resultados entregados por el prestador para el periodo evaluado</th><th colspan="3">Constatación realizada por la EA, de acuerdo a los resultados entregados</th></tr><tr><th>Mes/año</th><th>Numerador</th><th>Denominador</th><th>% Cumplimiento</th><th>Numerador</th><th>Denominador</th><th>% Cumplimiento</th></tr><tr><td>Sept. 2022</td><td>1</td><td>45</td><td>2.2</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Oct. 2022</td><td>2</td><td>45</td><td>4.4</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Nov. 2022</td><td>1</td><td>35</td><td>2.9</td><td>1</td><td>35</td><td>2.9</td></tr><tr><td>Dic. 2022</td><td>2</td><td>50</td><td>4.0</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ene. 2023</td><td>1</td><td>40</td><td>2.5</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Feb. 2023</td><td>1</td><td>40</td><td>2.5</td><td>1</td><td>40</td><td>2.5</td></tr></table>							Periodo 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. 2022	1	45	2.2				Oct. 2022	2	45	4.4				Nov. 2022	1	35	2.9	1	35	2.9	Dic. 2022	2	50	4.0				Ene. 2023	1	40	2.5				Feb. 2023	1	40	2.5	1	40	2.5
	Periodo 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. 2022	1	45	2.2																																																												
Oct. 2022	2	45	4.4																																																												
Nov. 2022	1	35	2.9	1	35	2.9																																																									
Dic. 2022	2	50	4.0																																																												
Ene. 2023	1	40	2.5																																																												
Feb. 2023	1	40	2.5	1	40	2.5																																																									

NOTA: En los casos en que los resultados obtenidos por la EA en la constatación sean diferentes a los presentados por el prestador, se debe justificar la razón mediante evidencia.

7. EVALUACIÓN DE OTRAS CONSTATAACIONES POR PARTE DE LAS EA:

7.1 Para todas aquellas características en las cuales el elemento medible solicita “**se constata**”, se deberá describir la metodología utilizada por la EA. Esta metodología debe ser científicamente válida. Como referencia se pueden aplicar las recomendaciones dadas por la Intendencia de Prestadores (Ordinario Circular IP/Nº1, del 25 de enero del año 2024, sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno"), o las sugeridas por el Instituto de Salud Pública a partir de este instructivo. Toda metodología empleada debe aunar principios científicos, metodológicos y/o prácticos que justifiquen su elección.

Ejemplo 2:

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

NOTA: Es necesario que la EA indique en la metodología de constatación, las preguntas realizadas y las respuestas esperadas en las entrevistas realizadas (de acuerdo a procedimiento del prestador), como también cuáles fueron las causales, en caso de incumplimiento. Esta nota rige para todas las constataciones que requieran entrevistar al personal del laboratorio clínico. (NUEVO). A modo de sugerencia se puede utilizar la metodología propuesta en el Ordinario Circular IP Nº 1/2024, situación 3-b u otra científicamente válida.

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 Nº10 basado en el propio procedimiento del Prestador que contiene las siguientes preguntas: 1.- ¿Quién o quiénes son los responsables de activar el código azul en esta Toma de Muestras? R: La TENS, la encargada de TM. 2.- ¿En qué consiste el código azul? ¿Cuándo se activa? ¿Cómo se activa? R: El código azul es un número de emergencia telefónico. Se activa en caso de emergencia. 3.- ¿Qué función cumple Ud., en este procedimiento de alerta? R: Yo contengo al paciente; activo el código azul, aplico RCP. 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%
Observaciones: Todo el personal respondió satisfactoriamente todas las preguntas realizadas asociadas a su procedimiento local.				

VI. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EVALUADAS QUE CONTIENEN VARIOS ATRIBUTOS

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:

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:

NOTA 1: Es necesario aclarar que estos atributos pueden encontrarse definidos por el prestador en uno o más documentos. En el último caso, la EA deberá describir cada uno de los documentos por separado, de acuerdo a este Instructivo de constatación en base al formato del informe de acreditación vigente.

- a) Instrucciones de preparación del paciente.
- b) Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados.
- c) Rotulación de las muestras.
- d) Conservación de las muestras.
- e) Traslado de las muestras.
- f) Criterios de rechazo de muestras.
- g) Responsables de su aplicación. (Para todos los puntos anteriores).

a) **Instrucciones de preparación del paciente:** Estas instrucciones corresponden a aquellas en las cuales el paciente se debe tomar la muestra en su domicilio (Toma y traslado de muestras para el 4° elemento medible) y/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 de preparación del paciente (**máximo 7**), seleccionadas aleatoriamente (indicar la herramienta aleatoria utilizada), obtenidas del listado de prestaciones/exámenes que realiza y deriva el prestador, detallando brevemente el contenido de cada una de ellas considerando que un instructivo de preparación del paciente implica el paso a paso para poder realizarlo.

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 instrucciones 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 de preparación del paciente Tiempo de Sangría:

- Examen NO debe tomarse si el 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 de preparación del paciente 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 preparación del paciente solicitados se pueden expresar mediante una tabla, de la siguiente manera:

Examen	Preparación previa/restricciones	Procedimientos Toma de muestras	Condiciones de traslado	Entrega resultados
Parasitológico de deposiciones, Coproparasitológico	Indicaciones para tomar muestra en domicilio, evitar uso de laxantes previo al	Defecar en un recipiente limpio y seco, sin mezclar	Mantenga en ambiente fresco o refrigerado (no	20:00 horas del mismo día.

	examen. No haber ingerido antiparasitario, al menos 3 días anteriores al examen.	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 se recomienda tomar de esa zona	congelar). Finalizada la recolección realizar traslado inmediato a temperatura ambiente	
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 horas del mismo día.

b) **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, luego, informar ejemplos representativos de los tipos de muestras que ha definido el prestador con un máximo de 7 procedimientos, donde se describa brevemente en qué consisten las tomas de muestras señaladas.

NOTA 2: La muestra seleccionada deberá incluir prestaciones que realiza y deriva de acuerdo al listado de prestaciones del laboratorio clínico, para las instrucciones de preparación del paciente (7) y procedimientos de Toma de Muestras (7).

NOTA 3: Tanto para las instrucciones de preparación del paciente, como para los procedimientos de Toma de Muestras se deberá indicar el número total, separado por prestaciones que realiza, como deriva, datos que deben estar relacionados con el listado de prestaciones remitido por el laboratorio clínico.

NOTA 4: Se aclara que la solicitud de 7 ejemplos para las instrucciones de preparación del paciente y 7 para los procedimientos de Toma de Muestras tienen el objetivo de facilitar la elaboración del informe de acreditación, ya que la EA debe constatar la totalidad de las prestaciones según lo descrito en el punto j.

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:

i) 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.

Los tubos al vacío de extracción sanguínea con diversos contenidos, deben llenarse en el siguiente orden: 1º Tubo Celeste Citrato de sodio 3.2%. (Ej.: TP y TTPK); 2º Tubo Amarillo Aditivo pro coagulante y gel separador. (Ej.: Química, hormonas, niveles de droga, RPR, VDRL, inmunología, marcadores tumorales); 3º Tubo Rojo Aditivo pro coagulante. (Ej. Química, hormonas, niveles de droga, RPR, VDRL, inmunología, marcadores tumorales); 4º Tubo Lila EDTA K3. (Ej.: Hemograma, VHS, recuento de reticulocitos, HbA1c); 5º Tubo Gris Fluoruro de Sodio. (Ej.: Glucosa en sangre); Los tubos están predeterminados para llenarse con un determinado volumen de sangre por vacío. Es de suma importancia que los tubos estén enrasados hasta la marca de llenado (+/- 10% del volumen de llenado predeterminado) para no perder la proporción anticoagulante/muestra.

- **Suero Ejemplos:**
Ácido úrico (uricemia), amilasa, bilirrubina total, electrolitos en sangre, calcio, proteínas totales, perfil bioquímico
- **Plasma Ejemplos:**
Glucosa en sangre, test de tolerancia a la glucosa (PTGO, curva de tolerancia a la glucosa 2 horas), Tiempo de protrombina, Tiempo parcial de tromboplastina.
- **Sangre Total Ejemplos:**
Hemoglobina glicosilada, hematocrito, hemoglobina, hemograma VHS, velocidad de eritrosedimentación VHS, recuento de plaquetas, recuento de Reticulocitos.

ii) Toma de muestra Orina

- **Orina segundo chorro:** Necesaria para exámenes de orina completa, urocultivo, química urinaria, etc.
- **Contenedor:** Frasco estéril boca ancha.
- **Requisitos:** Tomar la muestra de preferencia de la primera micción matinal y se debe realizar aseo genital con abundante agua y jabón corriente.
- **Procedimiento:** En mujeres separar los labios vaginales. En hombres traccionar el prepucio. Orine eliminando el primer chorro en el baño y el segundo depositarlo en el frasco estéril entregado. Cerrar procurando que el cierre sea hermético y mantener el envase vertical para evitar derrames. No se debe manipular excesivamente el frasco ya que se encuentra estéril, por lo tanto, sólo se abre cuando se deposita la muestra y se cierra inmediatamente. El volumen mínimo requerido es de un tercio del frasco. Al entregar el frasco se debe etiquetar en el acto corroborando la identidad del paciente.
- **Ejemplos:** Orina completa, urocultivo.
- **NOTA:** La toma de muestras de orina de 24 horas es siempre realizada por el paciente en su domicilio por lo cual forma parte de los instructivos de preparación del paciente.

iii) Toma de muestra Deposiciones

- **NOTA:** Las Tomas de muestras de deposiciones tales como deposición fresca directo, leucocitos fecales, Coproparasitológico seriado de deposiciones (Método BURROWS modificado o PAFS), Hemorragias ocultas y Test de Graham son tomadas por el paciente en su domicilio y requieren de requisitos previos a la Toma de Muestras domiciliaria, por lo cual forman parte también de las instrucciones de preparación del paciente.

iv) Toma de muestra Secreciones

- **Secreción vaginal:** Detección de microorganismos causantes de vaginitis y vaginosis bacterianas.
- **Contenedor:** 2 tómulas con medio de transporte Stuart.
- **Requisitos:** 24 horas antes la paciente no debe utilizar óvulos, pomadas o soluciones antisépticas vaginales. No mantener relaciones sexuales. No debe estar menstruando. Su último aseo vaginal debe ser la noche anterior al examen.
- **Procedimiento:** Introducir la primera tómula estéril y frotar las paredes de la mucosa vaginal. Introducir la segunda tómula estéril y frotar las paredes de la mucosa vaginal de la misma manera que la primera. Insertar la tómula en el gel de un tubo con medio de transporte Stuart. Traslado a laboratorio desde toma de muestra: Triple embalaje sin refrigerar.
- **Ejemplo:** Flujo vaginal, Secreciones varias.

v) Otros ejemplos de Toma de muestras son la de hongos (micológico), semen, líquidos estériles, etc.

NOTA 5: Hay tomas de muestras que requieren instrucciones de preparación del paciente (ejemplo perfil bioquímico con ayuno previo) y otros que no (ejemplo virus parotiditis).

NOTA 6: Aunque existen instrucciones de preparación del paciente domiciliarias (Toma de muestras y traslado), estas igualmente son consideradas procedimientos de toma de muestras. Además, aclarar que no todos los procedimientos de Toma de Muestras cuentan con instrucciones de preparación del paciente.

c) **Rotulación de las muestras:** Para este atributo se requiere que la EA señale cuál es la forma en que rotula las muestras el prestador, ya sea a través de la emisión de etiquetas y/o en forma manual. Lo importante es informar cuáles son los datos mínimos exigidos, por ejemplo, nombre y apellidos, RUT, N° correlativo, etc. Es válido que el laboratorio clínico presente esta información en forma general o especificándola por cada tipo de muestra.

d) **Conservación de las muestras:** Para la conservación de las muestras se requiere que la EA describa, cómo el laboratorio clínico mantiene 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. Lo anterior, de acuerdo a cómo lo tenga definido el prestador.

e) **Traslado de Muestras:** El traslado de muestras requiere que la EA señale, por ejemplo, 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, señalando condición de transporte, conservación de las muestras, bioseguridad, horarios, etc., según cómo lo tenga definido el prestador en su procedimiento.

f) **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.

g) **Responsables:** Los responsables solicitados por el elemento medible deben estar definidos para cada uno de los atributos exigidos. A modo de ejemplo, el responsable del prestador de aplicar el atributo “rotulación de las muestras”, es el técnico paramédico. Para el caso de la Toma de Muestras, puede ser el mismo responsable el que aplique por ejemplo la toma de muestras, rotulación, conservación y traslado de las muestras. Asimismo, quien traslada puede ser una estafeta y quiénes definen los criterios de rechazo de muestras pueden ser los TENS de recepción de muestras en el área pre analítica y los profesionales (tecnólogos médicos, bioquímicos, entre otros), en el área analítica del laboratorio. Todo lo anterior, depende de la organización que disponga el laboratorio clínico.

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

h) **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.

i) **Conclusión:** SIEMPRE, al final del elemento medible la EA deberá concluir si se evidencia cumplimiento de todos los atributos en base al listado de exámenes que realiza y deriva el Laboratorio. Para ello, se solicita, por ejemplo, trabajar con una planilla Excel u otro elemento, que incorpore todas las prestaciones que realiza y deriva el Laboratorio actualizada al periodo de evaluación, donde se incluirán columnas con los atributos asociados a todos los procedimientos de toma de muestras y otra para las instrucciones de preparación del paciente. Por otra parte, los atributos transversales a todos los exámenes, tales como rotulación, conservación, traslado y criterios de rechazo de las muestras se verificarán completando todos los requisitos solicitados por el elemento medible. Se aclara, además, que al ser transversales no se deben constatar por examen o prestación, sino que en forma general. 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. (Evaluación cualitativa).

Ejemplo de planilla Excel para la constatación del cumplimiento de atributos para los exámenes que realiza y deriva el laboratorio clínico:

EXAMEN	TIPO MUESTRA	SECCIÓN	PROCEDIMIENTOS TOMA DE MUESTRA	INSTRUCCIONES PREPARACIÓN PACIENTE
Ácido Úrico (Uricemia)	SUERO	BIOQUÍMICA	SÍ	SÍ
Albumina en sangre	SUERO	BIOQUÍMICA	SÍ	SÍ
Albuminuria 24 Horas	ORINA 24 Hrs.	BIOQUÍMICA	SÍ	SÍ
Células de lupus	SANGRE	HEMATOLOGÍA	NO	SÍ
Grupo Sanguíneo - Rh y ABO	SANGRE	HEMATOLOGÍA	SÍ	SÍ
Hematocrito	SANGRE	HEMATOLOGÍA	SÍ	SÍ
Hematocrito - Hemoglobina	SANGRE	HEMATOLOGÍA	SÍ	SÍ
Hemoglobina	SANGRE	HEMATOLOGÍA	SÍ	SÍ
Azúcares reductores (Fehling)	DEPOSICIÓN	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ
Bacteriológico (Secreción Uretral)	SECRECIÓN	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ
Bacteriológico Secreción Faringea	SECRECIÓN	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ
Bacteriológico Secreción Nasal	SECRECIÓN	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ
Benedict	DEPOSICIÓN	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ
IgA secretora	SUERO	DERIVADOS	NO	NO APLICA
25-Hidroxi Vitamina D3	SUERO	DERIVADOS	SÍ	SÍ
Ac. ANCA - C (IFI)	SUERO	DERIVADOS	SÍ	NO APLICA
Ac. ANCA - P (IFI)	SUERO	DERIVADOS	SÍ	NO APLICA
Total prestaciones realiza y deriva	17		15/17	14/14

j) **Evaluación: (Nuevo)** En el ítem “Observaciones”, la EA deberá informar sobre la “Evaluación cualitativa”, es decir de constatar que TODAS las prestaciones que realiza y deriva el laboratorio clínico den cumplimiento a los requisitos exigidos en este elemento medible.

Requisitos constatados	(SÍ/NO/NA)*1:	Evaluación de cumplimiento*2
1. Instrucciones de preparación del paciente.	NO	Se evidencia incumplimiento del requisito ya que el laboratorio clínico no cuenta con instrucciones para Células de lupus e IgA secretora.
2. Procedimientos de Toma de Muestras.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
3. Rotulación de las muestras.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
4. Conservación de las muestras.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
5. Traslado de las muestras.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
6. Criterio de rechazo de muestras	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
Observaciones: * 1 En esta columna se debe poner SÍ o NO, dependiendo del cumplimiento obtenido para cada atributo. *2 Indicar en caso de incumplimiento del requisito, las prestaciones/exámenes involucrados. Los puntos 1 y 2 se deben evaluar de acuerdo al total de prestaciones que realiza y deriva el laboratorio clínico según su cartera de prestaciones/exámenes. Los puntos 3, 4, 5, 6 y los responsables se deben verificar en forma transversal acuerdo al punto VI-I), del Instructivo de constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública. Evaluación cualitativa: Se verifica que el laboratorio clínico da cumplimiento a todos los requisitos asociados al elemento medible con excepción de las instrucciones de preparación del paciente, de acuerdo a lo informado en la tabla precedente. > <u>Conclusión:</u> Debido a lo anterior, se da por incumplido el elemento medible en el punto de verificación Dirección o Gerencia del prestador y Toma de Muestras N° 1.		

NOTA 7: En el caso de observarse incumplimientos, estos deben ser presentados como hallazgos.

2.- 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:

- a) Instrucciones de preparación del paciente.
- b) Toma y traslado de muestras (cuando corresponda).
- c) Plazos de entrega de los exámenes.

a) **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.).

NOTA 1: Las instrucciones de preparación del paciente, debido a su cantidad, es recomendable tomar una muestra aleatoria (incluir metodología utilizada), que debe incorporar prestaciones que realiza y deriva el laboratorio clínico. Para lo cual se puede utilizar la metodología sugerida en la situación 2, b), del Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores u otra científicamente válida.

NOTA 2: Recordar que un instructivo de preparación del paciente puede contener disposiciones para uno o más exámenes (y/o prestaciones), lo que se tiene que considerar al momento de cuantificar el número total de instrucciones.

b) **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.

c) **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., según como lo tenga definido el prestador.

NOTA 3: Para la constatación de los plazos de entrega se debe considerar todas las prestaciones que realiza y deriva el laboratorio clínico.

NOTA 4: Para la constatación del 4° EM es necesario considerar solamente los instructivos de preparación del paciente (incluyen la toma y traslado de muestras domiciliaria y la preparación previa del paciente, letras a y b del cuarto elemento medible), ya que esa es la información que el laboratorio debe entregarles a sus pacientes previo a tomarse las muestras (como complemento ver NOTA 2).

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.

NOTA 1: Es necesario aclarar que estos atributos pueden encontrarse definidos por el prestador en uno o más documentos. En el último caso, la EA deberá describir cada uno de los documentos por separado, siempre y cuando contengan uno o más de los 7 exámenes (y/o prestaciones), seleccionados aleatoriamente por punto de verificación, de acuerdo a este instructivo en base al formato del informe de acreditación. En el caso que se evidencien desvíos en otros documentos no asociados a la selección aleatoria obtenida, se deberá dejar registro de ese hallazgo en "Observaciones".

NOTA 2: (Nuevo) Se aclara que la solicitud de 7 ejemplos para cada uno de los requisitos de este elemento medible tiene el objetivo de facilitar la elaboración del informe de acreditación, ya que la EA debe constatar la totalidad de las prestaciones según lo descrito en el punto f). Por otra parte, es importante señalar que, si la selección aleatoria no coincide con la evaluación que se realizará en el 4º elemento medible, la EA tendrá también que describir todos los requisitos que les aplica en este elemento medible para esos exámenes.

Requisitos solicitados por el elemento medible para cada uno de los tres puntos de verificación (Hematología, Bioquímica y Microbiología):

- a) Técnicas de ejecución de los exámenes.
- b) Protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda.
- c) Tiempo de respuesta de exámenes.
- d) Responsables de su ejecución. (Para todos los puntos anteriores).

a) Técnicas de ejecución: La EA deberá evaluar que el Laboratorio cuente con las técnicas de ejecución para todas las prestaciones que realiza, describiendo principalmente el procedimiento (incluye el paso a paso, resultados e interpretación).

Además, la EA debe presentar el número total de técnicas que cuenta el laboratorio clínico a partir del listado de prestaciones que realiza, separada por punto de verificación. Del listado total para cada punto de verificación se debe seleccionar aleatoriamente 7 técnicas de ejecución, que pueden coincidir o no, con las determinaciones a seleccionar aleatoriamente para el 4º elemento medible. Recordar que sobre todo para las técnicas asociadas a equipos, éstas se pueden encontrar en un procedimiento o 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. Puede ocurrir que, al momento de seleccionar las 7 prestaciones, estas se encuentren en diferentes documentos, sobre los cuales se deberá señalar una breve descripción introductoria. En relación, a la documentación que no cuente con alguna determinación seleccionada, solamente se hará mención de ella en el ítem observaciones del punto de verificación, indicando el nombre, vigencia y aprobación. Por otra parte, si se verifica un documento el cual contenga información asociada a más de un punto de verificación, solamente se detallará su contenido en este primer punto y luego, en los otros puntos solamente se hará referencia del documento y se describirá lo inherente a lo solicitado para ese punto específico.

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 en tres documentos presentados por el prestador. 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 una herramienta de aleatorización (ejemplo Randomizer).

Las 7 determinaciones seleccionadas son: coprocultivo y secreción ocular, que están contenidas en el documento técnicas de ejecución 1, parasitológico seriado, leucocitos fecales y hemorragias ocultas, que están incluidas en el documento 2 y PCR para Covid 19 y PCR para Micobacterias, que se encuentran en el documento 3. En base a lo anterior se describe cada uno de los documentos y dentro de ellos, solamente las técnicas de ejecución seleccionadas.

NOTA 3: (Nuevo) 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, tales como, biología molecular asociada a la detección de un microorganismo.

NOTA 4: 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.

b) 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: Son “Especificaciones de Desempeño Analítico”, que permiten definir un criterio cuantitativo de la calidad requerida para un procedimiento de medida, de tal manera de aportar al cuidado de la salud del paciente. Este criterio indica qué tanto error podemos permitir en los resultados de los exámenes sin que ese error invalide la utilidad clínica esperada. Es decir, son parámetros que tienen valores más exigentes que el control de calidad interno y que permiten validar el desempeño analítico. Para ello es primordial que el laboratorio clínico defina un requisito de calidad analítico para cada método analítico cuantitativo según lo sugerido en la literatura científica (CLIA, variabilidad biológica, decisión clínica, Rilibäk, estado del arte, entre otras). De acuerdo a la “Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico”, del año 2015, del Instituto de Salud Pública de Chile, se requiere previamente que el método analítico propiamente tal, sea validado o verificado de forma adecuada y demostrable dependiendo de la realidad local de cada prestador. Este requerimiento siempre será exigible para todos los laboratorios clínicos, pero será de obligatorio cumplimiento para los laboratorios acreditados que fueron fiscalizados por el ISP. De este modo, los requisitos de calidad para las técnicas cualitativas/manuales, por ejemplo, se pueden establecer en base a la concordancia con un patrón valorado definido o muestra al azar (revisión por pares), que se obtengan los resultados esperados de los controles o que se ejecute correctamente un procedimiento, entre otras. Es importante señalar que la EA podrá identificar laboratorios clínicos que tienen un sistema de calidad implementado donde se podrán identificar los requisitos de calidad descritos anteriormente, pero también habrá laboratorios que estén recién implementando su sistema de calidad, por lo cual se aceptará que propongan como requisito que los resultados de los controles se encuentren, por ejemplo, entre $\pm 2DS$.

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. Se recomienda presentar la información en una tabla. 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 descritas por la EA, 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 un procedimiento de medida. La EA deberá describir los calibradores definidos por el prestador para cada una de las técnicas. Se sugiere presentar la información en una tabla.

Para la evaluación del uso de calibradores se solicita a la EA que incluya solamente aquellos calibradores que son procesados en el laboratorio clínico. Para aquellos casos asociados a la calibración por el proveedor o de tipo electrónica se debe indicar en el informe de acreditación como “no aplica”. **(Nuevo).**

NOTA 5: (Nuevo) Aclarar que cuando se trate de las calibraciones asociadas a técnicas realizadas en equipos se debe homologar lo informado para cada uno de los exámenes ejecutados en ese equipamiento. Esto debe quedar consignado al momento de completar la planilla Excel de verificación de los atributos.

Protocolos para el 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. Permite, además, 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 pueden distinguir controles de primera, segunda o tercera opinión. Por otra parte, es importante señalar que el elemento medible solicita protocolos de control de calidad interno, por lo cual es deseable, además de describir los tipos de controles y su periodicidad, informar sobre su preparación, conservación y las acciones a seguir en caso que los resultados obtenidos queden fuera del rango de referencia permitido. También, de las acciones asociadas a la evaluación del desempeño de los exámenes. Adicionalmente, 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.).

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 internos definidos por el prestador según lo descrito en los instructivos de uso de cada equipo y/o los procedimientos específicos de cada sección.

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. Debido a lo anterior, la EA deberá consignar dicho hallazgo en el informe de acreditación.

NOTA 6 : Cada Laboratorio clínico organiza su documentación y áreas técnicas de acuerdo a su realidad local, 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.

c) **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. Debido a la amplitud de exámenes realizados por el laboratorio clínico basta con verificar que para cada uno de ellos se ha definido el tiempo de respuesta correspondiente e informar a modo de ejemplo los tiempos de respuesta de los 7 exámenes seleccionados al azar. Además, deberá indicar cuál es el delta de medición del tiempo de respuesta, señalando, 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 se solicita el tiempo de respuesta de todos los exámenes, lo cual incluye el tiempo de respuesta de rutina y el de urgencia, si corresponde.

d) **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.

NOTA 7: Para la elaboración del informe de acreditación la EA debe seleccionar una muestra del total de técnicas de ejecución, control de calidad interno, calibradores, requisitos de calidad y tiempo de respuesta de los exámenes, por cada punto de verificación. La muestra solicitada es de 7 determinaciones en total a las cuales se evalúen todos los atributos asociados al primer elemento medible. Además, se deberá señalar el total de exámenes realizados por punto de verificación e indicar la muestra seleccionada describiendo la información de acuerdo a lo solicitado en los párrafos anteriores para cada atributo.

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

e) **Conclusión:** SIEMPRE, al final del elemento medible la EA deberá concluir si se evidencia cumplimiento de todos los atributos en base al listado de exámenes que realiza el Laboratorio. Para ello deberán trabajar, por ejemplo, con una planilla Excel u otro elemento, que incorpore todas las determinaciones que realiza el Laboratorio, donde incluirán columnas con los siguientes atributos (Técnicas de ejecución, control de calidad interno con su periodicidad, calibradores, requisitos de calidad y tiempo de respuesta de los exámenes). Con esta planilla la EA podrá hacerse la convicción de que todas las prestaciones que realiza el prestador cumplen con los requisitos exigidos.

NOTA N° 8: Es importante recordar que las determinaciones se deben definir de acuerdo al numeral 36 del Compendio de Circulares, de la Intendencia de Prestadores en el cual la EA deberá distribuir los exámenes en cada punto de verificación de acuerdo a lo señalado en las Normas Técnicas Básicas vigentes u otra normativa atinente a la fecha en que se realice el proceso de evaluación en terreno. También podrá considerar las áreas técnicas señaladas en el PEEC del Instituto de Salud Pública y en última instancia consultar a la Intendencia de Prestadores.

f) **Evaluación:** En base a la planilla Excel, la EA primero evaluará por separado el cumplimiento o no de los siguientes atributos: técnicas de ejecución, control de calidad interno con la periodicidad correspondiente, calibradores, requisitos de calidad y tiempo de respuesta de los exámenes. Posteriormente, describirá en la tabla siguiente los resultados obtenidos por cada atributo evaluado.

Planilla Excel con las prestaciones/exámenes realizados por el laboratorio clínico de acuerdo a su cartera de exámenes:

EXAMEN	Puntos de verificación	Técnica ejecución	Control de calidad interno	Periodicidad	calibradores	Requisito de calidad	Tiempo de respuesta exámenes
Azúcares reductores (Fehling)	MICROBIOLOGÍA	SÍ	NO	NO	No aplica	NO	SÍ
Bacteriológico (Secreción Uretral)	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ	SÍ	No aplica	NO	SÍ
Hemocultivo	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ
PCR Sars-Cov 19	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Rotavirus	MICROBIOLOGÍA	NO	NO	NO	No aplica	NO	NO

HIV	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Hepatitis B	MICROBIOLOGÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Microbiología							
Nombre del documento N°1: (Solamente describir el o los documentos donde se encuentre una o más de las prestaciones/exámenes seleccionados). 6/7							
Código del documento:	Versión:	Fecha elaboración:	Fecha vigencia:	N° páginas:			
Elaborado por:		Aprobado por:					
Documento de carácter institucional (SÍ/NO):							
Breve descripción del documento: (Recordar que se deben seleccionar aleatoriamente 7 prestaciones/exámenes. Posteriormente para cada una de las prestaciones/exámenes seleccionados se medirá el cumplimiento de los siguientes requisitos: Técnicas de ejecución de exámenes, protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores y controles cuando corresponda. Además, los tiempos de respuesta de los exámenes, de acuerdo al punto VI-3-c), del Instructivo de constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública).							
Se constata documento institucional y vigente, que establece la información relevante para el procesamiento de todos los exámenes microbiológicos contenidos en la cartera de prestaciones del laboratorio. Se describirán 7 exámenes seleccionados aleatoriamente mediante la herramienta de aleatorización. Los 7 exámenes seleccionados son:1. R.P.R; 2. Hemorragias ocultas; 3. PH Benedict; 4. PSD; 5. Test de Graham; 6. Cultivo de secreción nasal y 7. Cultivo secreción ótica. En este documento están contenidos los protocolos de control de calidad internos, requisitos de calidad y se han definido los responsables de cultivo de secreción nasal mediante control de medio agar Mac Conkey y cultivo secreción ótica mediante control de medio agar sangre.							

En el informe de acreditación primero se debe describir el o los documentos asociados a los atributos solicitados por el primer elemento medible para los tres puntos de verificación. Debido a que solamente se deben señalar los documentos asociados a las prestaciones/exámenes seleccionados aleatoriamente, se recomienda efectuarlo de la siguiente manera:

Posteriormente se debe elaborar el informe de acreditación considerando para el primer elemento medible aquellos documentos en los cuales se describa uno o más atributos asociados a los 7 exámenes seleccionados aleatoriamente:

Al finalizar, se completa la siguiente tabla con la información obtenida de la planilla Excel donde se registran todos los atributos para todos los exámenes que realiza el laboratorio clínico:

Punto de verificación Bioquímica		
El o los documento(s) incluyen los siguientes procedimientos:		
Requisitos constatados	(SÍ/NO/NA)*1:	Evaluación de cumplimiento*2
1. Técnicas de ejecución de los exámenes.	NO	Se evidencia incumplimiento del requisito para la técnica de Rotavirus.
2. Protocolos de Control de Calidad Internos.	NO	Se evidencia incumplimiento del requisito para la técnica de Rotavirus.
3. Requisitos de calidad.	NO	Se evidencia incumplimiento del requisito para las técnicas de Azúcares reductores y Rotavirus.
4. Calibradores.	NO	Se evidencia incumplimiento del requisito para las técnicas de Secreción uretral, Hemocultivo, Azúcares reductores y Rotavirus.
5. Tiempos de respuesta de exámenes.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
6. Responsables aplicación.	SÍ	Se verifica el cumplimiento del requisito exigido.
Observaciones:		
* 1 En esta columna se debe poner SÍ o NO, dependiendo del cumplimiento obtenido para cada atributo.		
*2 Indicar en caso de incumplimiento del requisito, las prestaciones/exámenes involucrados. Los puntos 1, 2, 3, 4 y 5 se deben evaluar de acuerdo al total de prestaciones que realiza el laboratorio clínico según su cartera de prestaciones/exámenes. Por otra parte, el punto 6 se deben verificar en forma transversal de acuerdo al punto VI-i), del Instructivo de constatación del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública).		
➤ <u>Evaluación cualitativa:</u> Se verifica que el laboratorio clínico da cumplimiento al requisito asociado a la calibración, pero incumple los requisitos asociados a las técnicas de ejecución, tiempo de respuesta de los exámenes, control de calidad interno y requisitos de calidad de acuerdo a lo descrito en la tabla precedente.		
➤ <u>Conclusión:</u> Debido a lo anterior no se da cumplimiento a lo exigido en el primer elemento medible para el punto de verificación de Microbiología.		

4.- CONSTATACIÓN DEL CUARTO ELEMENTO MEDIBLE DE LA CARACTERÍSTICA GP 1.3 que permite evaluar si el Prestador ejecuta el control de calidad interno (CCI), en forma periódica en el Laboratorio.

4.1 Implica que, para hacerse la convicción, la EA deberá relacionar lo que el Prestador determine respecto a la “periodicidad y niveles 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 poder constatar efectivamente la aplicación periódica del control de calidad se debe considerar un periodo no menor a dos meses completos dentro del retrospectivo correspondiente, evaluando si se controla la técnica con los niveles y periodicidad programados por el laboratorio. 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.

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.*

4.2. TAMAÑO MUESTRA A EVALUAR:

Para determinar el tamaño de la muestra a seleccionar, la EA, deberá disponer del listado de exámenes que realiza el Laboratorio, separados por punto de verificación (Hematología, Bioquímica y Microbiología). Además, deberá considerar la interpretación de las normas efectuada por la Intendencia de Prestadores, V Compendio, numeral 36. Por otra parte, en el mismo Compendio, numeral 153, se indica que “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”.

4.3 SELECCIÓN DEL TAMAÑO 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 de 7 exámenes por punto de verificación utilizando, una herramienta de aleatorización disponible para seleccionar muestras. Si el número de exámenes que tiene el laboratorio para un punto de verificación es < a 7, se constatarán todos. 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, utilizando la herramienta Stat Trek, se completa 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, vea las preguntas frecuentes o revise los problemas de la muestra.

• Introduzca un valor en cada uno de los tres primeros 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. Deje en blanco para generar un nuevo conjunto de números. Utilícelo 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

40 36 47 13 31 17 24

De acuerdo a los exámenes obtenidos aleatoriamente se procede a completar los datos requeridos en este elemento medible, considerando periodo retrospectivo evaluado, fuentes de obtención de la información y la metodología utilizada para seleccionar los dos meses y los 7 exámenes/prestaciones por punto de verificación a constatar. La metodología sugerida es la situación 2, b), del Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores u otra científicamente válida.

La entidad procederá entonces a identificar el universo (N) de los CCI en el periodo retrospectivo (6 meses o 3 años según corresponda). Luego seleccionar al azar del universo, dos meses y 7 (n) exámenes de la cartera de prestaciones que realiza

el laboratorio clínico: mediante un procedimiento de muestreo aleatorio simple o aleatorio sistemático, y solicitar acceso a ellos. Si hay menos de 7 exámenes, se evalúan todos. La constatación de la aplicación periódica de los Controles Internos se realizará dentro de los dos meses seleccionados al azar, de acuerdo a la periodicidad definida por el prestador.

NOTA: La EA debe solicitar una justificación escrita en los casos en que se evidencien incumplimientos en la aplicación periódica del CCI.

La metodología a utilizar para la selección de la muestra y constatación se explica en el siguiente ejemplo:

Hematología				
Para la constatación de la aplicación de control de calidad interno se describe lo siguiente:				
> Periodo evaluado: Marzo a agosto 2023. > 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 2023, seleccionados aleatoriamente mediante la metodología de calculadora muestral www.randomizer.org. > Metodología de selección aleatoria de las determinaciones a constatar: Se seleccionan 7 exámenes mediante la metodología de calculadora muestral Stat Trek., 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	Tipo de control	Constatación de la Periodicidad*
TTPK	Equipo de coagulación	Diaria, lunes a domingo.	Dos niveles de control.	Jul. 2023: I 26/29; II 26/29. Abr. 2023: I 25/25; II 25/25.
Tiempo de Protrombina	Equipo de coagulación	Diaria, lunes a domingo.	Dos niveles de control.	Jul. 2023: I 30/30; II 30/30. Abr. 2023: I 25/25; II 25/25
Hematocrito	Equipo contador hematológico	Diaria, lunes a domingo.	Tres niveles de control.	Jul. 2023: I 25/26; II 25/26.; III 25/26 Abr. 2023: I 29/29; II 29/29.; III 28/28.
Hemoglobina	Equipo contador hematológico	Diaria, lunes a domingo.	Tres niveles de control.	Jul. 2023: I 30/30; II 30/30; III 30/30. Abr. 2023: I 30/30; II 30/30; III 30/30.
Grupo sanguíneo	Lector grupos sanguíneos	Diario. Lunes a domingo.	Un nivel de control.	Jul., 2023: 31/31 y abr., 2023: 28/28.
Monotest.	Técnica manual	Mensual.	Controles positivo y negativo.	Jul. 2023: C+ 1/1; C- 1/1 Abr. 2023: C+ 1/1; C- 1/1
Test de Coombs indirecto	Lector grupos sanguíneos	Diario, de lunes a domingo.	Control positivo.	Jul., 2023: C+ 0/31 y abr., 2023: C+. 0/28.
Evaluación cualitativa				
No se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Hematología: Observaciones: Se constata que para la determinación TTPK, para el periodo de julio 2023, no se aplicaron con la periodicidad definida en el primer elemento medible, los controles nivel I y II, para los días 07, 14 y 21 de julio 2023, debido a que el equipo presentó fallas en su funcionamiento. Lo mismo se evidencia para el examen de hematocrito para el día 14 de julio 2023. Esta situación quedó registrada en declaración presentada con fecha de julio del año 2023, por lo cual se valida. 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 en el sistema informático los registros de los test realizados para julio (31) y para abril (28) para determinar el denominador.				
Conclusión: No se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Hematología de acuerdo a lo exigido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores.				

Tabla N° 1: Otros ejemplos para los puntos de verificación Microbiología y Bioquímica

Describir constatación en Microbiología:			
> Periodo evaluado: Marzo a agosto 2023. > Fuentes de obtención de la información: 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. > Metodología de selección periodo a evaluar: Se verifican los registros de los meses de abril y julio 2023, 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 Stat trek, de acuerdo a las NTB/2008, anexo Laboratorios Clínicos: Coproparasitológico, leucocitos fecales, identificación bacteriana para cepas Gram (-) ATCC, Klebsiella pneumoniae, 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., 2023: Muestras pacientes conocidos 2/2. Abr., 2023: Muestras pacientes desconocidos: 2/2.

Leucocitos fecales	Técnica manual	Cada 2 semanas con control positivo de leucocitos en matriz de deposiciones.	Jul., 2023: 0/2 y abr., 2023: 0/2.
Identificación bacteriana	Equipo para identificación microbiana	Por lote Tarjetas. Cepas ATCC Gram (-) *.	Gram (-): <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603: Jul., 2023: 1/1 y abr., 2023: 1/1
Susceptibilidad antimicrobiana	Técnica Manual	Semanal, Gram (-) con cepas ATCC*.	Gram (-): <i>E. coli</i> ATCC 29922: Jul., 2023: 4/4 y abr., 2023: 4/4.
Test de Graham	Técnica manual	Control mensual con muestra positiva de <i>Enterobius vermicularis</i> .	Jul., 2023: 0/1 y abr., 2023: 0/1.
Tinción de Ziehl Neelsen	Técnica manual	Cada vez que se procesa una muestra con control + y control (-).	Jul., 2023: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21. Abr., 2023: Control positivo 18/18 y Control Negativo 18/18.
Virus respiratorios	Técnica Inmunofluorescencia	Diario, de lunes a viernes. Control positivo y negativo.	Jul., 2023: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21. Abr., 2023: Control positivo 21/21 y Control Negativo 21/21.
Rubeola	Equipo determinación virología.	Cada 14 días, control positivo y negativo.	Control Positivo: Jul., 2023: 2/2 y abr., 2023: 2/2. Control Negativo: Jul., 2023: 2/2 y abr., 2023: 2/2.

* Cepas ATCC utilizadas: *E. coli* ATCC 29922 y *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603.

Evaluación cualitativa:

No se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Microbiología:

Observaciones: 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. Además, se verifica que para la técnica de Identificación bacteriana se verifican los lotes 466 para el periodo de julio 2023 y 849, para abril 2023. Por otra parte, para la Tinción de Ziehl Neelsen se constata que se controla cada vez que llega una muestra revisando en el sistema informático del prestador las veces en que se solicitó baciloscopia, lo cual se correlacionó con las veces en que fue controlada la técnica.

Conclusión: No se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Microbiología de acuerdo a lo exigido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores.

Describir constatación en Bioquímica

- **Periodo evaluado:** Marzo a agosto 2023.
- **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 2023, 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 Stat Trek, 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, lunes a domingo. Dos niveles de control.	Jul. 2023: I 31/31; II 31/31. Abr. 2023: I 28/28; II 28/28.
Cloro	Equipo analizador química	Diario, lunes a domingo. Dos niveles de control.	Jul. 2023: I 31/31; II 31/31. Abr. 2023: I 28/28; II 28/28.
Creatinina	Equipo analizador química	Diario, lunes a domingo. Dos niveles de control	Jul. 2023: I 31/31; II 31/31. Abr. 2023: I 28/28; II 28/28.
Calcio	Equipo analizador química	Diario, lunes a domingo. Dos niveles de control	Jul. 2023: I 31/31; II 31/31. Abr. 2023: I 28/28; II 28/28.
Nitrógeno ureico	Equipo analizador química	Diario, lunes a domingo. Tres niveles de control, que se pasan alternando los controles de a dos.	Jul. 2023: I 31/31; III 31/31. Abr. 2023: I 25/25; II 25/25.
Orina Completa	Equipo analizador de orina	Diariamente, lunes a domingo. 2 controles: Control (-) y Control (+).	Jul. 2023: C (+): 31/31; C (-): 31/31 Abr. 2023: C (+): 28/28; C (-): 28/28
Sodio plasmático	Equipo analizador electrolitos	Diario, lunes a domingo. Dos niveles de control	Jul. 2023: I 27/27; II 27/27. Abr. 2023: I 23/23; II 23/23.

Evaluación cualitativa

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

Observaciones: Para la técnica de sodio plasmático se evidencia que para el mes de julio 2023 no se controlaron los niveles I y II los días 29, 30 y 31 debido a falta de stock, lo cual fue verificado a través de declaración por parte del laboratorio clínico. Lo mismo se constata para abril 2023 para los días 24,25,26,27,28,29 y 30.

Conclusión: Se constata aplicación del control de calidad interno en forma periódica para el punto de verificación de Bioquímica de acuerdo a lo exigido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores.

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

4.4.1 De las 7 determinaciones aleatorias constatadas, el laboratorio clínico debe cumplir con el 100% en la aplicación del control de calidad interno por cada punto de verificación.

4.4.2 En el caso de contar con menos de 7 exámenes por punto de verificación, se evaluarán la totalidad de las determinaciones presentadas.

NOTA 1: La propuesta presentada corresponde a una opción de medición, por lo cual las EA podrán utilizar como alternativa, una metodología de medición que sea científicamente válida.

NOTA 2: La constatación del 4º elemento medible, está enfocada solamente en la periodicidad en la aplicación del control de calidad interno, por lo cual la EA no debe incorporar otras exigencias tales como que el laboratorio clínico de cumplimiento a los requisitos de calidad o que haya realizado análisis de un control de calidad que presente desvíos o cualquier otro atributo que no sea el solicitado por este elemento medible.

4.4.3 Es necesario precisar para una mejor evaluación de este elemento medible que una muestra puede corresponder a uno o más exámenes. Por otra parte, una prestación puede contener de uno a varios exámenes. De este modo, hay prestaciones que, aunque incorporen varios exámenes, igualmente se puede describir numéricamente como un examen, por ejemplo, perfil bioquímico, perfil hepático, perfil lipídico, etc. Por lo tanto, cuando se solicita la selección aleatoria de 7 determinaciones, se refiere a que una determinación es equivalente a un examen, prueba o ensayo. 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 por ejemplo, el control para cultivos corrientes en medio agar sangre. Lo mismo para el hemograma (que tiene observación microscópica del frotis sanguíneo y parámetros hematológicos), se controlen por ejemplo sólo los parámetros hematológicos, para dar cumplimiento a la aplicación periódica del control de calidad interno, por ejemplo de todos los parámetros hematológicos seleccionar el hematocrito.

4.4.4 Además, es importante señalar a las EA, que, si un examen es medido en más de un equipo, al momento de la constatación solamente se seleccionará uno de ellos. Lo mismo, por ejemplo, en el caso de una prestación que para la identificación bacteriana requiera de más de un medio de cultivo, se elegirá solamente uno del total.

4.4.5 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, *Shigella sonnei* ATCC 25931, etc. Por otra parte, cuando el laboratorio clínico tiene definido para determinar la periodicidad de medición del control de calidad interno, "cada vez que llega una muestra", es necesario que la EA verifique esta situación por ejemplo en el sistema informático para el periodo evaluado, para evidenciar si el número de controles presentados por el prestador son coincidentes con los exámenes solicitados en el mismo periodo. Finalmente, la EA siempre ante un resultado de aplicación periódica del control de calidad que no dé cumplimiento a lo definido por el laboratorio, debe explicar en observaciones cuál es la justificación presentada por el laboratorio clínico.

4.4.6 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, tipo de cepa ATCC, etc.) o medio (se refiere a medios de cultivo como sangre, Mac Conkey, chocolate, etc.), entre otros.

4.4.7 La EA al constatar los registros de los controles de calidad interno deberá evaluar a partir de la fuentes primaria, es decir, para las técnicas cuantitativas y semicuantitativas, que 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, sistema de almacenamiento directo del equipo (disco duro, pendrive), 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 sin ser registrados en forma manual. 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. Si bien la exigibilidad de las fuentes primarias para la constatación del 4º EM de la característica GP 1.3 no se encuentra interpretado por la intendencia de prestadores de la SIS, el Instituto de Salud Pública (ISP), como referente

técnico nacional para los laboratorios clínicos, requiere que la fuente primaria sea exigible para todos los laboratorios clínicos evaluados por la EA, pero será de obligatorio cumplimiento para los laboratorios clínicos acreditados que fueron fiscalizados por el ISP (**Nuevo**). Lo anterior, también es aplicable al 3º elemento medible si el laboratorio clínico ha implementado como indicador el atributo asociado al control de calidad interno.

En el formato del informe de acreditación se presenta una tabla para sintetizar la información constatada al evaluar la aplicación periódica del control de calidad interno. Esta tabla solicita el registro por parte de la EA de información, para lo cual se aclara lo siguiente:

NOTA 1: En el punto “Fuentes de obtención de la información”, se debe informar si los registros presentados son obtenidos a partir de la fuente primaria o secundaria.

NOTA 2: Al constatar la aplicación periódica del control de calidad interno se debe partir por la fuente primaria para los controles cuantitativos y semi cuantitativos realizados en equipos.

NOTA 3: La selección aleatoria del periodo a evaluar por punto de verificación, DEBE ser de 2 meses completos. Por otra parte, la selección de las 7 determinaciones por punto de verificación DEBE ser en forma aleatoria.

NOTA 4: Cuando en la tabla de constatación se solicita “Analizador/Técnica manual”, es necesario que la EA describa para el equipamiento el modelo correspondiente.

4.4.8 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 V Compendio de Circulares, año 2020, de la Intendencia de Prestadores.

4.4.9 En lo que respecta a la pertinencia del indicador para el 2º y 3º 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 y tiempo de respuesta de los exámenes. Según el Numeral 183, del Compendio de Circulares vigente.

4.4.10 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, año 2020, de la Intendencia de Prestadores. 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 vigente.

4.4.11 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, esta deberá identificar qué tipo de exámenes y/o técnicas realiza el Laboratorio de acuerdo al numeral 36 del V Compendio de Circulares, que indica que la EA deberá utilizar como referencia las Normas Técnicas Básicas para la Autorización Sanitaria, vigentes. Además, podrá considerar las áreas técnicas señaladas en el Programa Anual de Control de Calidad Externa (PEEC) del ISP. Si se presentan dudas sobre la pertinencia de alguna prestación, se deberá consultar a la Intendencia de Prestadores.

NOTA 5: Las planillas Excel solicitadas (u otro elemento de constatación), para evaluar el cumplimiento de los atributos exigidos en el 4º elemento medible para las características GP 1.2 y GP 1.3, deberán ser enviadas junto al 1º informe de acreditación ya que SERÁN requeridas por el ente fiscalizador.

VII OTRAS CARACTERÍSTICAS DEL ESTÁNDAR

1. Característica CAL 1.1, tercer y cuarto elementos medibles, es necesario que la EA evalúe el tercer elemento medible de acuerdo a lo señalado en el glosario del Estándar, en el cual se define “Programa”, como documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento. Debido a lo anterior, la información a describir en “Aspectos relevantes del documento”, será como mínimo, objetivo (s), meta (s), actividades y sistema de medición. Por otra parte, para el cuarto elemento medible, en el cual se solicita un informe con la evaluación anual del Programa de Calidad, se requiere como mínimo objetivos/metapas, resultados obtenidos y el análisis realizado.

2. 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. Entiéndase como análisis global de los reclamos al que considera tanto la evaluación de las causas principales, como la oportunidad de respuesta de uno o más problemas que ocurran en un periodo determinado y definido por el prestador. Además, la EA deberá hacerse la convicción de los registros presentados

por el laboratorio clínico con evidencia de respaldo, la cual debe ser descrita en el informe de acreditación, por ejemplo: verificar el libro de reclamos, expediente, correos, formularios SEREMI, etc. Por otra parte, la tabla asociada al 2º elemento medible tiene el objetivo de que la EA registre los resultados presentados por el prestador y los compare con los obtenidos durante la constatación, para finalmente reflejar esta comparación mediante un porcentaje de cumplimiento. Además, la EA debe indicar cuáles son las causas principales y la oportunidad de respuesta para los reclamos evaluados por el prestador y además la justificación presentada por éste, en caso de incumplimiento (**Nuevo**). Para la evaluación de este elemento medible se recomienda la metodología sugerida en la situación 4, del Ordinario Circular IP N°1/2024, de la Intendencia de Prestadores u otra científicamente válida.

Considera Análisis Global con al menos (SI-NO-NA):	1. Causas principales:	2. Oportunidad de respuesta:
Periodo evaluado	Nº de reclamos evaluados prestador	Nº total de reclamos constatados EA

3.-Característica GP 1.4:

3.1 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), u otro PEEC. 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.). Además, cuando se solicita la “Identificación del documento de participación”, se refiere a las fichas de adscripción, facturas u otro documento que acredite que el laboratorio clínico se ha adscrito a un Programa de evaluación externo de la calidad.

jemplo:

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
Bacteriología	Identificación bacteriana y susceptibilidad antimicrobiana, Serología de Sífilis.	ISP	Ficha de adscripción año t
Virología	Serología Hepatitis B.	ISP	Ficha de adscripción año t
Inmunología	Inmunología básica (Proteína C Reactiva y Factor reumatoideo).	ISP	Ficha de adscripción año t
Hematología	Clasificación ABO-RhD, Hemoglobímetría, Morfología sanguínea.	ISP	Ficha de adscripción año t
Parasitología	Coproparasitológico.	ISP	Ficha de adscripción año t
Química clínica	Química clínica.	ISP	Ficha de adscripción año t
	Programa de proteínas	EQAS	Certificado de registro ciclo 1
Genética Secuencia.	Cariotipo molecular	CAP	Certificado de participación del College of American Pathologists (CAP) descripción de técnicas Cariotipo molecular.
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), EQAS y College of American Pathologists (CAP), lo cual se constata a través de las fichas de adscripción, certificados de participación y facturas 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.			

3.2.-Segundo elemento medible, La EA evaluará el 2º elemento medible cuando el Laboratorio —presente resultados insatisfactorios, de acuerdo al numeral 156 del V Compendio de Circulares de la Intendencia de Prestadores.

3.2.1.- 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 del subprograma presentado por cada área técnica en el primer elemento medible 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)	1º EM:	2º EM:
Dirección/Gerencia	1	1
Umbral de la característica: 100%	Puntaje total: 2/2	Porcentaje obtenido: 100% Cumple: SI

3.2.2.- 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. Asimismo, los resultados insatisfactorios constatados por la EA deben estar en concordancia con los subprogramas presentados por el laboratorio clínico en el 1° elemento medible.

NOTA: Se aclara que la fecha a informar en la columna “Fecha informe de resultado”, corresponde a la fecha en la cual el programa de evaluación externa remite el informe de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos por el laboratorio clínico.

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:

Dirección/Gerencia						
Programa*	Subprograma	N° Envío	Fecha informe de resultado	Resultados Insatisfactorios*	Análisis** (SI/NO)	Plan de Mejora (SI/NO)
Química Clínica PEEC	Química sanguínea	2° envío	06-08-2019	Sí, para la muestra Q5121, Proteínas totales, con un Z-score 3,42.	Sí	Sí
Hematología e Inmunohematología	Morfología hematológica digital	1° envío	18-06-2019	Sí, para la muestra MHD-062, el laboratorio informa “inmunoblasto” e ISP informa “plasmocito”.	Sí	Sí
* Describir en caso de que se evidencien insatisfactorios cual es la o las muestra(s) involucrada(s), analito (s) y razón de incumplimiento. ** Describir el análisis y las acciones de mejora implementadas por el laboratorio en “Observaciones”. Observaciones: Subprograma Química sanguínea Muestra: Q5121, proteínas totales. Razón de incumplimiento: Z-score 3,42 en el análisis por equipamiento. • Análisis: El resultado informado por el laboratorio en la participación del control de calidad externo fue de 4,89 g/dL, media robusta informada por ISP 4,32. Se procesa nuevamente la alícuota dando un resultado de 4,23 con un nuevo Z-score de 0,59, (satisfactorio). Se revisan los controles de calidad internos de dicha fecha. Se concluye que es un error aleatorio. • Acciones de mejora: seguir con el programa de mantenciones y control de calidad interno para la mejora continua de los procesos y guardar suero de cada muestra enviada por ISP para poder realizar comparaciones. Subprograma Morfología hematológica digital • Muestras: MHD-062. • Razón de incumplimiento: Para muestra MHD-062 el laboratorio informa “inmunoblasto” e ISP informa “plasmocito”. • Análisis: Primera vez que el laboratorio participa en el subprograma de morfología digital, información de página web poco clara. • Acciones de mejora: Se revisan los resultados con los demás profesionales, se revisa información en fuentes bibliográficas en donde pueden ver didácticamente los errores cometidos. Además, se planifica capacitación en la lectura de la fórmula diferencial de pacientes que presenten anomalías de la serie blanca. Debido a que el prestador presenta análisis y acciones de mejora para todos los resultados insatisfactorios constatados en el periodo retrospectivo que le aplica, se da por cumplido el elemento medible.						

3.2.3.- La EA debe describir para cada uno de los resultados insatisfactorios constatados, cuál es el análisis y las acciones de mejora reportadas por el prestador, describiendo el subprograma involucrado, razón de incumplimiento, análisis y acciones de mejora propuestas. Lo esperado, es que se pueda identificar la causa raíz del problema detectado, mientras que las acciones de mejora implementadas deben conducir hacia su solución. También se puede evidenciar que los prestadores no completan el análisis, sino hasta obtener los resultados que se dispondrán en envíos posteriores, con el objeto de verificar si se trata de un error aleatorio o sistemático.

3.2.4.- Para esta característica, 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 e Inmunohematología, Inmunología, Química clínica, Parasitología, Virología y Bacteriología), 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 V Compendio de Circulares, correspondiente a la Circular IP N° 45, numeral 154, del 13 de marzo de 2020, de la Intendencia de Prestadores.

4. Característica GP 1.7, primer elemento medible, es necesario que la EA describa la evaluación técnica de los insumos (Por ejemplo: certificados de calidad, garantía post venta, seguridad del dispositivo, factibilidad de uso, esterilidad, disponibilidad, etc.) y reactivos (Por ejemplo: tiempo de ejecución de la técnica, especificidad, sensibilidad, reproducibilidad, trazabilidad, estabilidad, límite de detección, certificado de calidad, disponibilidad, volumen controles y calibradores, etc.).

4.1 Característica GP 1.7, segundo y tercer elementos medibles, en aquellos casos en los que el prestador señale que no ha adquirido insumos y/o reactivos, la EA debe describir mediante que evidencia de respaldo se hizo la convicción del

cumplimiento o no de estos elementos medibles (EJ.: listado de stock, órdenes de compra, facturas, etc.). Recordar que esta constatación solamente aplica para reactivos e insumos nuevos.

5. 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. Debido a lo anterior, la EA deberá evaluar lo definido por el prestador en su documento en base a las orientaciones de la normativa vigente.

5.1 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), con excepción de los contenedores primarios para la toma de muestras. De esta manera, la temperatura cobra más importancia por la conservación de las muestras de los pacientes que por los insumos estériles que se almacenan transitoriamente en sus dependencias.

5.2: Para la constatación de este elemento medible se recomienda utilizar la metodología señalada en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores, situación 4 u otra científicamente válida **(Nuevo)**.

6. Característica AOC 1.1, segundo elemento medible, es importante señalar que para el 2° elemento medible la EA debe constatar el conocimiento del sistema de alerta en el personal entrevistado, lo cual se debe verificar utilizando por ejemplo la metodología sugerida por la Intendencia de Prestadores, situación 3, b), de acuerdo con el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de la Prestadores, u otra científicamente válida**(Nuevo)**.

7. 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 de los laboratorios clínicos independientes es en general, del tipo ambulatorio. Debido a lo anterior, la EA tendrá que tener esto en consideración al momento de efectuar la evaluación correspondiente.

7.1 Característica AOC 1.2, segundo y tercer elementos medibles, es importante señalar que para el 2° elemento medible la EA debe constatar el conocimiento del procedimiento de priorización, que se verifica mediante entrevistas. Por otra parte, para la constatación del tercer elemento medible, la EA debe constatar el cumplimiento del procedimiento de priorización, para lo cual la constatación se puede realizar mediante simulación, revisión de registros de acuerdo a procedimiento del prestador y/o observación directa. **(Nuevo)**. Para ambos elementos medibles la verificación de la constatación se puede efectuar de acuerdo con lo sugerido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de la Prestadores, situación 3, b) u otra científicamente válida.

8. Característica AOC 1.3, cuarto elemento medible, para la constatación de los registros de las notificaciones de resultados críticos (constatación retrospectiva), se debe utilizar una metodología científicamente válida, por ejemplo **(Nuevo)**, de acuerdo a lo sugerido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, situación 2, a) u otra metodología científicamente válida.

8.1 Característica AOC 1.3, cuarto elemento medible, para el correcto llenado de la tabla de constatación del formato del informe de acreditación, de los registros de notificaciones realizadas es necesario que en el punto “Examen revisado” se incluya el analito con resultado crítico, identificación del laboratorio, su resultado y unidad de medida.

Examen revisado*	Fecha	Notificación según procedimiento	Documento/ registro revisado

9. En la característica RH 4.1, tercer elemento medible, la EA deberá constatar el sistema de registros implementados en caso de accidentes ocurridos. Si el Prestador no presenta accidentes dentro del periodo retrospectivo evaluado, la EA deberá hacerse la convicción mediante la solicitud al prestador del reporte o certificado de no ocurrencia de accidentes que entregan las Mutualidades a las cuales están adheridos. Debido a lo anterior, la EA deberá valorizar este hecho con un puntaje de 0 o 1.

9.1 En la característica RH 4.1, cuarto elemento medible, la EA deberá constatar el conocimiento del procedimiento local de acuerdo con lo sugerido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de la Prestadores, situación 3, b) u otra científicamente válida. **(Nuevo)**.

10. Característica REG 1.1, segundo elemento medible, para constatar el cumplimiento de la utilización de formulario único de resultados, la EA constatará la completitud de los registros de los informes de exámenes realizados de acuerdo al retrospectivo que le aplica al prestador y verificará que, por cada registro de informe seleccionado tenga 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.

11. Característica REG 1.2, segundo elemento medible, la EA 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. Asimismo, en relación a los contenidos:

a) Fecha y hora de recepción de la muestra o de su rechazo fundado, si fuere del caso; b) Nombre del paciente, RUN, fecha de nacimiento, sexo y procedencia; c) Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió, si fuere necesario; y d) Tipo de muestra y examen solicitado, deberán exigirse como parte del cumplimiento de este elemento medible tomando en consideración que el requisito de la letra c) no es excluyente ni factor de incumplimiento.

NOTA: La EA deberá constatar el 2^{do} elemento medible de las características REG 1.1 y REG 1.2, de acuerdo a lo recomendado en el Ordinario Circular IP/N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores, situación 1. **(Nuevo)**. Además, es necesario aclarar, que para la característica REG 1.1, se evalúan los informes de resultados (Contenidos mínimos), dentro del retrospectivo que le aplica al prestador, mientras que para la característica REG 1.2 (Integridad de los informes de resultados), se constatará en un periodo retrospectivo de cinco años, de acuerdo a lo exigido en la normativa vigente. Todos los registros constatados deberán describirse en el informe de acreditación para evaluar el cumplimiento de los atributos exigidos de acuerdo a cada elemento medible. En caso de incumplimientos detectados, la EA deberá informar sus causales.

12. Característica EQ 1.1, Primer elemento medible, la EA debe incluir en la descripción asociada a la adquisición de equipamiento, en qué consiste la evaluación técnica del equipamiento, que se define como el proceso de revisión de las especificaciones técnicas del equipamiento, es decir, por ejemplo: Funcionamiento e instalación, seguridad, requerimientos eléctricos, compatibilidad e infraestructura, especificaciones técnicas, capacitaciones a nivel usuario, manuales en español, opinión expertos del equipamiento, certificado de calidad, servicio post venta, garantía, disponibilidad de reactivos y controles, software de calidad, entre otras posibilidades y dependiente de cómo lo tenga definido el prestador en su procedimiento.

12.1 Característica EQ 1.1, Segundo elemento medible, la EA para constatar la participación del personal técnico y usuarios debe considerar lo recomendado en el Ordinario Circular IP/N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores, situación 2 b) **(Nuevo)**. Por otra parte, aclarar que lo que solicita este elemento medible es solamente constatar la participación del personal técnico y usuario en la compra de equipamiento.

13. Características EQ 2.1, primer elemento medible e INS 3.1, segundo elemento medible, Se aclara a las EA, que, al evaluar los programas de mantenimiento preventivo para equipamiento e instalaciones, se guíen por 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 y/o instalaciones 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 haga mención, referencia o anexas el calendario de mantenciones anuales y 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 correspondiente.

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

a) La EA evaluará para el primer elemento medible que el laboratorio cuente con un Programa de Mantenimiento Preventivo (PMP), para todos los equipos relevantes definidos por el prestador (Ver Nota 2), 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. Estas actividades deben ser descritas en el informe de acreditación para cada uno de los equipos relevantes. **(Nuevo)**. Esta información puede encontrarse descrita en el mismo PMP 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 realizado 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.

b) Para poder realizar la constatación de la ejecución del PMP del Laboratorio en el segundo elemento medible, es necesario aclarar a las EA que el espíritu de la característica EQ 2.1 es que el laboratorio clínico realice el mantenimiento preventivo, al menos, al equipamiento relevante señalado en el 1^{er} elemento medible de esta característica, partiendo de la base que el 100% de los equipos presentados por el prestador cuenten con el mantenimiento preventivo correspondiente.

13.2 En la característica EQ 2.1, segundo elemento medible, es necesario especificar de acuerdo a la tabla EQ 2.1 del formato del informe de acreditación, el equipo relevante constatado, indicando serie, modelo, la periodicidad señalada

en el calendario de mantenencias, 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. También, señalar las fechas de puesta en marcha o de baja del equipamiento constatado, como también, informar que equipos presentados en el primer elemento medible quedan fuera del retrospectivo que le aplica al prestador, con el objetivo que haya concordancia entre lo informado en el primer elemento medible y lo constatado en el segundo elemento medible.

NOTA 1: En aquellos casos en los cuales el laboratorio clínico cuente con un número de equipos superior a 30, se deberá seleccionar aleatoriamente una muestra de 7 por familia de equipos, dentro del retrospectivo que le aplique al prestador de acuerdo a la metodología sugerida en el Ordinario Circular IP/N° 1/2024, de la Intendencia de Prestadores, situación 2, b).

NOTA 2: En relación a describir el programa de mantenimiento preventivo para los equipos relevantes, es necesario considerar aquellos laboratorios clínicos que tienen áreas técnicas relacionadas por ejemplo a biología molecular, genética, citometría de flujo, HPLC entre otras, para las cuales se requiere incluir, sólo si son definidos como relevantes por el prestador, dentro del equipamiento constatado por la EA. Lo mismo, si el laboratorio cuenta con gabinetes de bioseguridad o equipos de coagulación.

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.

Ejemplo Tabla EQ 2.1:

Equipo/serie / modelo	Periodicidad mantención	Fecha mantención constatada	Documento revisado	Cumple periodicidad	Cumple Programa
(Equipo Química) COBAS C311 serie xb213	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

14. Característica INS 2.1, segundo elemento medible, la EA verificará que el plan institucional de evacuación considere los principales accidentes o siniestros, es decir incendio, sismo o inundación, considerando principalmente aquellos en los cuales se puedan ver afectadas directamente las Tomas de Muestras del prestador. También, tendrá en cuenta que algunas Tomas de Muestras debido a su tamaño no dispongan de sistemas alternativos de comunicación, siendo el único medio utilizado para solicitar ayuda, a viva voz.

14.1 Característica INS 2.1, cuarto elemento medible, la EA deberá constatar el conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación de acuerdo a lo sugerido en el Ordinario Circular IP N° 1/2024, de la Intendencia de la Prestadores, situación 3, b) u otra científicamente válida. **(Nuevo).**

15. 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 mantenciones de los ascensores se constatarán solamente si son ocupados por pacientes que van a la Toma de Muestras.

a) Por otra parte, la constatación del Programa de Mantenimiento Preventivo de ascensores y sistemas de climatización se realizarán en concordancia con las áreas relevantes que defina el prestador en su programa de mantenimiento preventivo. Además, aclarar que para la constatación del mantenimiento preventivo de los ascensores esto aplica solamente si los pacientes los utilizan para acceder a la Toma de Muestras. **(Nuevo).**

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

16. Característica APL 1.1, primer elemento medible, para evaluar correctamente esta característica, la EA debe considerar la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad para los Laboratorios Clínicos de acuerdo a su nivel de complejidad. Debido a lo anterior, debe verificar si el prestador está acreditado, accediendo al Registro de Prestadores de la Superintendencia de Salud. Para los casos en los cuales el prestador derivador no está en el registro, es necesario consultar a la Superintendencia de Salud si se encuentra en proceso de acreditación. Por otra parte, la EA debe tener en consideración situaciones de contingencia, para los cuales siempre será necesario consultar a la Superintendencia de Salud, antes de presentar los hallazgos, consideraciones y fundamentos.

NOTA: Las instrucciones contenidas en este documento pueden sufrir modificaciones producto de la contingencia.

VIII.- 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. Además, 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

IX.- 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 dos tablas correspondientes, incluyendo **todas** las características obligatorias y no obligatorias que aplican y no aplican al Prestador evaluado, señalando en la columna el “% de cumplimiento” obtenido por el laboratorio clínico y en la columna “Estado”, el cumplimiento, incumplimiento o no aplica para todas las características del Estándar:

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 sus posteriores modificaciones), determina para el primer proceso de acreditación, 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 LCA, 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”.

Nota: La EA debe asegurarse que haya concordancia entre el Ítem Hallazgos, Consideraciones y fundamentos y Conclusiones. Además, debe considerar si el laboratorio clínico se presenta por primera vez (acreditado) o por 2^{da} o 3^a vez (reacreditado), ya que, de acuerdo a las reglas de decisión, variarán los porcentajes de cumplimiento exigidos para las características obligatorias y totales. La misma consideración es necesario observar cuando el laboratorio acredita con observaciones.

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 LCA, se da por **NO ACREDITADO**, a contar de la fecha de emisión de la Resolución Exenta de la Intendencia de Prestadores”.

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

XI.- OBSERVACIONES, la EA deberá completar el rubro “Observaciones”, de acuerdo a la Circular IP N°48 del 19 de agosto 2020, punto N° 5, 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, para los laboratorios clínicos que acrediten con observaciones, las Entidades deberán efectuar las siguientes acciones en cuanto a las reglas de decisión que aplican según el proceso de acreditación (1, 2 o 3) y el decreto exento vigente al momento de la evaluación:

1. El Decreto Exento vigente, sobre "Reglas de Decisión", contenido en el Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, 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/o 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.

Producto de lo anterior, deberá informar lo siguiente:

- a) El prestador (consignar el nombre del laboratorio clínico), deberá elaborar un plan de corrección que permita estimar que, con éste podrá subsanar las deficiencias de la (s) característica (s) obligatoria(s) incumplida(s), a saber, (indicar la o las características incumplidas).
- b) El plan de corrección deberá ser acompañado de un Cronograma, que establezca su cumplimiento en un lapso no superior a seis meses.
- c) El plan de corrección y cronograma deberán ser remitidos en un plazo de diez (10) días hábiles, al correo electrónico (indicar el correo electrónico de la EA), del representante legal de la Entidad Acreditadora, que se encuentra registrado ante esta Intendencia.
- d) Los diez (10) días se contabilizarán a partir de la fecha de notificación de la Resolución Exenta de la Intendencia de Prestadores, que da a conocer al prestador el informe que lo declara en situación de ser acreditado con observaciones. Dicha Resolución más el antedicho informe de acreditación en su versión final, se notificarán al prestador, vía correo electrónico, a la dirección de correo indicada en su solicitud de acreditación.

XII.- FIRMA REPRESENTANTE LEGAL ENTIDAD ACREDITADORA, la EA al finalizar el Informe de Acreditación, deberá transformarlo a formato PDF. También, deberá incluir 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.

XIII.- 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.

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 y notificado al Prestador correspondiente.

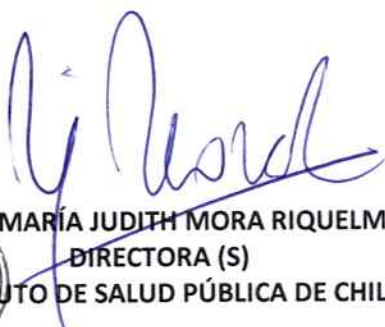
2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N°

1297, de fecha 13 de junio, de 2022.

3.- PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en

el sitio web institucional y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en la forma indicada.



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

27/02/2024
Resol. A1/N° 173
ID N° 1003969

Distribución:

- Dirección ISP
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
- Departamento Jurídico
- Oficina de Partes

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -