



**Intendencia de Prestadores**  
Subdepartamento de Coordinación Legal  
y Registro de Prestadores

CIRCULAR IP N° 15

SANTIAGO, 30 SET. 2011

**DICTA INSTRUCCIONES SOBRE EL SENTIDO Y ALCANCE QUE DEBEN DAR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS, EN LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN QUE EJECUTEN, A LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD QUE SE INDICAN, EN EL ÁMBITO DE SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICO.**

**VISTOS:** Lo dispuesto en el numeral 1° del Artículo 121 del D. F. L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el D.S. N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud; lo previsto en el N° 2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, ambos aprobados mediante el Decreto Exento N° 18, de 2009, y de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, aprobados mediante los Decretos Exentos N° 33, 34, 35, 36 y 37, de 2010, todos del Ministerio de Salud, respectivamente; el Decreto Exento N° 118, de 2011, del Ministerio de Salud, que establece la clasificación de los niveles de complejidad de los Laboratorios Clínicos y de los Servicios de Imagenología para efectos arancelarios del antedicho Sistema de Acreditación; la Circular Interna IP N° 4, de 7 de octubre de 2010, relativa al procedimiento de interpretación de las normas del Sistema de Acreditación antes referido; las Actas N° 4, 5, 6, 7, 8 y 9, del Comité Asesor para la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud;

**CONSIDERANDO:**

1.- Que el debido cumplimiento de los objetivos sanitarios y de las normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud del país exige aclarar el sentido y alcance de estas últimas cuando la práctica y la ejecución de los diversos procedimientos de acreditación lo requieren;

2.- Que los numerales 2° de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, así como los relativos a los Estándares Generales de

Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, facultan a esta Intendencia de Prestadores a que mediante circulares de general aplicación, determine el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas de estos Manuales, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos. Dichas normas agregan que tales circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado por esta Intendencia de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias;

3.- Que esta Intendencia ya ha dictado instrucciones particulares en las diversas materias que esta Circular aborda, a propósito de solicitudes de aclaración de diversas Entidades Acreditadoras u otros interesados en los procedimientos de acreditación; y

4.- Que, considerando tales consultas y los respectivos pronunciamientos e instrucciones particulares que la Intendencia de Prestadores ha emitido al respecto, y estimando la necesidad que tales criterios sean de conocimiento general y obligatorios para todas las Entidades Acreditadoras autorizadas, el "Comité Asesor para la Interpretación de Normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales", establecido mediante la Circular Interna IP N° 4, de 7 de octubre de 2010, y según consta en las Actas Nos. 4, 5, 6, 7, 8 y 9, de dicho Comité Asesor, ha recomendado a este Intendente dictar las instrucciones que a continuación se señalan, formulando las aclaraciones al sentido y alcance de las normas reglamentarias que se indican,

#### **VENGO EN DICTAR LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES:**

**1. ORDÉNASE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS, en los procedimientos de acreditación que ejecuten, ajustarse a las instrucciones que a continuación se formulan respecto del sentido y alcance que deben dar a las normas de los Manuales del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, ambos aprobado por Decreto Exento N° 18/2009, del Ministerio de Salud.**

**1.1. PREVIÉNESE, en ese sentido, a las Entidades Acreditadoras que en la aplicación de las normas de los Manuales relativos a los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos que posean idéntico contenido que las normas interpretadas en esta o en anteriores Circulares de esta Intendencia, las Entidades Acreditadoras deberán aplicar el criterio que en éstas ellas se hayan establecido para la interpretación de dichas normas de idéntico contenido, y siempre que las respectivas circulares y sus interpretaciones mantuvieren su vigencia.**

**1.2. Asimismo, PREVIÉNESE que cuando la norma interpretada o a que se hace referencia en el numeral 2° siguiente pertenece al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, en su identificación se agregan las iniciales: "AC". En el caso que la norma interpretada pertenezca al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, se agregan las iniciales: "AA". Si la norma interpretada es idéntica en ambos manuales, no se agrega ninguna inicial.**

**2. INTERPRÉTANSE** las siguientes normas del **ÁMBITO "SERVICIOS DE APOYO"** de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación antedichos y que a continuación se señalan, en el sentido que en cada caso se indica:

	<b>Norma interpretada</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.1.</b>	<b>Componente Laboratorio Clínico (APL)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.1.1.</b>	<p><b>Componente APL Laboratorio clínico:</b>  <i>"Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</i></p>	<p><b>Sobre qué características de este componente son aplicables a un prestador institucional que compra servicios a un laboratorio externo pero mantiene -en propiedad y administración- salas de tomas de muestras:</b></p> <p>En tales casos son aplicables a dicho prestador las características APL 1.1, sobre compra de servicios a terceros; la característica APL 1.2 referida a los procesos de la etapa pre analítica.</p> <p>Debe tenerse presente, además, que en tales casos, resulta aplicable la característica AOC 1.3 <b>AC</b> (que corresponde a la característica AOC 1.2. <b>AA</b>), sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>
<b>2.1.2.</b>	<p><b>Componente APL Laboratorio clínico:</b>  <i>"Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</i></p>	<p><b>Sobre qué características de este componente son aplicables y evaluables a un prestador institucional que compra servicios a un laboratorio externo, pero cuyas salas de tomas de muestra se encuentran dentro de las dependencias del prestador:</b></p> <p>En este caso en la evaluación son aplicables solamente las características sobre compra de prestaciones a terceros (APL 1.1) y AOC 1.3 AC (AOC 1.2 AA), sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>

<p><b>2.1.3.</b></p>	<p><b>Característica APL 1.4:</b>  <i>"El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente".</i></p>	<p><b>Sobre si para cumplir con el requisito de control de calidad externo, se debe estar necesariamente adscrito al Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto de Salud Pública y si respecto de las determinaciones no consideradas en dicho programa es obligatorio para las instituciones comprar dichos servicios a empresas extranjeras:</b></p> <p>El programa de control externo de la calidad a que hace referencia esta característica del sistema de acreditación no se refiere exclusivamente al que realiza el Instituto de Salud Pública, sino a cualquier programa de control de calidad equivalente a éste ejecutado por empresas que pueden ser nacionales o extranjeras.</p> <p>En ese sentido, que para dar por establecido razonablemente que el laboratorio participa en un programa de control de calidad externo se debe probar que la globalidad de los procesos que en él se ejecutan se encuentran sometidos a alguno de dichos programas, lo que significa que ellos <u>se aplican, al menos, a un subprograma de cada área técnica de la que dispone el laboratorio.</u></p> <p>A modo de ejemplo, si el laboratorio realiza exámenes de química clínica debiera estar adscrito al menos al subprograma de química sanguínea, al de química de orina cuantitativa, o a cualquier otro subprograma de esa área.</p> <p>Para estos efectos, y en tanto no se demuestre mejor evidencia en contrario o se dicten normativas al efecto, las Entidades Acreditadoras entenderán que los subprogramas y sus respectivas áreas técnicas son las siguientes:</p> <table border="1" data-bbox="837 1574 1505 1906"> <thead> <tr> <th data-bbox="837 1574 1093 1667">Área técnica</th> <th data-bbox="1093 1574 1505 1667">Subprograma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="837 1667 1093 1771">Bacteriología</td> <td data-bbox="1093 1667 1505 1771">Bacteriología (identificación y susceptibilidad)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 1771 1093 1906" rowspan="4">Hematología y Banco de Sangre</td> <td data-bbox="1093 1771 1505 1813">Hemoglobinometría</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 1813 1505 1854">Coagulación</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 1854 1505 1895">Morfología Sanguínea</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 1895 1505 1906">Recuento de Reticulocitos</td> </tr> </tbody> </table>	Área técnica	Subprograma	Bacteriología	Bacteriología (identificación y susceptibilidad)	Hematología y Banco de Sangre	Hemoglobinometría	Coagulación	Morfología Sanguínea	Recuento de Reticulocitos
Área técnica	Subprograma										
Bacteriología	Bacteriología (identificación y susceptibilidad)										
Hematología y Banco de Sangre	Hemoglobinometría										
	Coagulación										
	Morfología Sanguínea										
	Recuento de Reticulocitos										

			Clasificación ABO-RhD
			Detección y/o identificación de anticuerpos irregulares
		Inmunología	Inmunología Básica (factor reumatoideo más proteína C reactiva)
			Inmunología de Proteínas (IgA, IgG, IgM, C3, C4, EA, IEF)
			Autoinmunidad (AAN, a-DNA)
			Marcadores Tumorales (AFP, CEA, CA125, PSA libre, PSA total)
			Inmunoglobulina E Total
			Subpoblaciones Linfocitos T
			Anticuerpos Anti-ENA
			Tipificación antígeno HLA-B27
			Inmunoglobulina E Específica (piloto)
			Micobacterias
		Parasitología	Coproparasitológico
			Hidatidosis
			Pneumocystis jiroveci
			Chagas (tamizaje)
			Chagas (confirmación)
			Toxoplasmosis
		Química Clínica	Química sanguínea
			Química de orina cualitativa
			Química de orina cuantitativa
			Drogas de abuso
			Hemoglobina glicosilada
			Hormonas Tiroideas (T3, T4 y TSH)
			Hormonas de la Reproducción (FSH, HCG y LH).
			Colinesterasa
		Serología de Sífilis	Serología de Sífilis
		Virología	Serología VIH
			Hepatitis B
			Hepatitis C
			Virus respiratorio

2.2.	<b>Componente Farmacia (APF)</b>	<b>Interpretación</b>
2.2.1.	<p><b>Componente APF Farmacia:</b>  <i>"El prestador institucional asegura que los servicios y los productos entregados por farmacia sean de la calidad requerida para la seguridad de los pacientes."</i></p>	<p><b>Sobre las circunstancias en que son aplicables las características del componente "Farmacia" en los establecimientos de Atención Abierta cuya autorización sanitaria incluye la autorización para el funcionamiento de un botiquín y no para una farmacia:</b></p> <p>Las características de este componente aplican en la evaluación de un prestador, en lo que corresponda, siempre que en él exista gestión de farmacia para la adquisición y dispensación, interna o externa, de medicamentos o insumos clínicos, aunque no posea una dependencia o unidad formalmente denominada como "Farmacia".</p>
2.2.2.	<p><b>Característica APF 1.1 AC:</b>  <i>"Los preparados antineoplásicos y/o fórmulas de nutrición parenteral comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</i></p> <p><b>Característica APF 1.1 AA:</b>  <i>"Los preparados antineoplásicos comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</i></p>	<p><b>Sobre si las características APF 1.1 AC y APF 1.1 AA son aplicables a la evaluación de un prestador solamente si éste prestador compra <u>mezclas</u> de medicamentos antineoplásicos:</b></p> <p>La característica es aplicable a instituciones que compran mezclas de antineoplásicos o nutrición parenteral, así como a los prestadores que, a partir de la adquisición de una presentación comercial, las preparan (fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos). En todo caso, los prestadores que proveen estas mezclas deberán tener su autorización sanitaria vigente.</p>
2.3.	<b>Componente Esterilización (APE)</b>	<b>Interpretación</b>
2.3.1.	<p><b>Característica APE 1.4 AA:</b>  <i>"El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia".</i></p>	<p><b>Sobre cómo evaluar la característica APE 1.4 en un prestador de Atención Abierta que no cuenta con ninguno de los puntos de verificación expresados en la característica (esto es, no poseen Servicio de Esterilización ni pabellón de cirugía</b></p>

		<p><b>mayor ambulatoria ni pabellón de cirugía menor):</b></p> <p>En tales casos los elementos medibles de la característica APE 1.4 se deben verificar por la Entidad Acreditadora en el lugar principal de almacenamiento de material estéril de la institución, utilizando al efecto la columna "Servicio de Esterilización" de la respectiva pauta de cotejo. Cuando ocurra esta situación, el evaluador y la Entidad Acreditadora deberán explicitar en sus registros y en su informe final, que el punto de verificación efectivo fue dicho sitio de almacenamiento, identificándolo claramente.</p>
<b>2.4.</b>	<b>Componente Diálisis (APD)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.4.1.</b>	<p><b>Característica APD 1.2. AC:</b>  <i>"El prestador institucional aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para la seguridad de los pacientes que reciben tratamiento de peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y dispone de registros estandarizados".</i></p> <p><b>Característica APA 1.2 AC:</b>  <i>"El Servicio de Anatomía Patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre-analítica".</i></p>	<p><b>Sobre si a un prestador institucional de atención cerrada que compra servicios de diálisis y anatomía patológica, le son aplicables las características obligatorias comprendidas en sus respectivos componentes del ámbito servicios de apoyo:</b></p> <p>Cuando un prestador compra servicios a terceros las restantes características obligatorias del respectivo componente del Ámbito de Servicios de Apoyo, como es el caso de las características APD 1.2. AC y APA 1.2. AC, no resultan aplicables a la evaluación del prestador que los compra.</p>
<b>2.5.</b>	<b>Componente Anatomía Patológica (APA)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.5.1.</b>	<p><b>Característica APA 1.1:</b>  "Los exámenes de anatomía patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad."</p>	<p><b>Sobre la aplicación de las características del Estándar en el caso de prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y donde las biopsias tomadas en el establecimiento se envían a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución:</b></p> <p>El sistema de acreditación persigue que el</p>

	<p>El sistema de acreditación persigue que el prestador institucional proporcione seguridad a los pacientes respecto de todas las prestaciones que se otorgan en él, lo que incluye la seguridad de las biopsias tomadas al interior del prestador, <b>aún cuando el análisis de las mismas sea realizado por terceros</b>. Por lo mismo, el prestador institucional que desee acreditarse, aún cuando el análisis de las biopsias que se tomaron en él no se efectúen en ese mismo establecimiento, deberá dar cumplimiento a las siguientes características del Estándar:</p> <p>a) <b>Característica APA 1.1.</b>, sobre adquisición de servicios de anatomía patológica sólo a terceros acreditados (o con autorización sanitaria mientras no entre en vigencia la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE). Para que el elemento medible de esta característica pueda cumplirse, resulta imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en el establecimiento el estricto cumplimiento de dichos convenios de compra de prestaciones, poniéndolos en su conocimiento. En estos casos, la Entidad Acreditadora deberá verificar tales circunstancias para dar por cumplido tal elemento medible;</p> <p>b) <b>APA 1.2</b>, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica. Debe tenerse presente que, en este caso, el lugar de verificación debe ser la Dirección o Gerencia del Prestador;</p> <p>c) <b>Característica GCL 1.11 AC o GCL 1.8 AA</b>, relativa al registro, rotulación, traslado, recepción y trazabilidad de las biopsias; y</p> <p>d) <b>Característica AOC 1.3 AC</b>, o la <b>AOC 1.2 AA</b>, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p> <p>Todos y cada uno de los prestadores a los que se compran y envían biopsias para servicios de anatomía patológica deberán estar acreditados desde la entrada en vigencia de la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE.</p>
--	---

<b>2.6.</b>	<b>Componente Imagenología (API)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.6.1.</b>	<p><b>Característica API 1.1:</b> "Los procedimientos de imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad".</p>	<p><b>Sobre cuáles características son aplicables a un prestador institucional que compra servicios de imagenología a otro prestador institucional distinto (en propiedad, con autorización sanitaria diversa y sin ninguna relación técnica ni administrativa), pero que se encuentra ubicado dentro de la planta física del primero:</b></p> <p>Aplican la característica <b>API 1.1</b>, es decir que la compra de servicios se realiza a un tercero acreditado; la característica <b>API 1.3</b>, que establece los requisitos que deben cumplir las solicitudes de exámenes y las indicaciones que se deben entregar a los pacientes; y la característica <b>AOC 1.3</b>, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>
<b>2.7.</b>	<b>Componente Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica: (APK)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>2.7.1.</b>	<p><b>Características APK 1.1:</b> "Los procedimientos de kinesioterapia y rehabilitación kinésica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad".</p> <p><b>Característica APK 1.2:</b> "El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de kinesioterapia respiratoria".</p> <p><b>Característica APK 1.3:</b> "El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de rehabilitación kinésica".</p>	<p><b>Sobre la aplicabilidad de las características APK 1.2 y APK-1.3 a los casos de prestadores institucionales que no poseen unidades de kinesioterapia, pero compran dichos servicios a profesionales debidamente habilitados.</b></p> <p>Si las prestaciones compradas se efectúan dentro de las dependencias del prestador, son aplicables a dicho prestador las características APK 1.2 y APK-1.3. Si las prestaciones se entregan fuera del establecimiento, sólo le es aplicable la característica APK 1.1., sobre compra de servicios a terceros.</p>

2.8.	Componente Atención de Donantes (APDs)	Interpretación
2.8.1.	<b>Característica APDs 1.1:</b> <i>"Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad".</i>	<p><b>Sobre si es aplicable la Característica APDs 1.1 en prestadores institucionales donde sólo se realiza atención de donantes de plaquetas, y no de otros componentes sanguíneos:</b></p> <p>Debido a que el proceso de donación es el mismo, independientemente del producto que se obtenga, dicha característica resulta plenamente aplicable.</p>

3.- La presente Circular entrará en vigencia desde su notificación a las Entidades Acreditadoras autorizadas.

4.- La presente resolución es susceptible de los recursos administrativos de reposición y jerárquico, dentro del plazo de 5 días ante este Intendente; asimismo, en subsidio del primer recurso antedicho, podrá interponerse el recurso jerárquico. Asimismo, cualquier interesado podrá solicitar aclaración de la presente resolución.

**COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE EN LA PAGINA WEB DE ESTA SUPERINTENDENCIA.**



*(Handwritten signature)*

**CRISTIAN TORTELLA IBÁÑEZ**  
**INTENDENTE DE PRESTADORES (Suplente)**  
**SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**HOG/RCS**  
**Distribución:**

- Representantes Legales de Entidades Acreditadoras Autorizadas
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Jefa del Departamento de Calidad de la Subsecretaría de Redes del Ministerio de Salud
- Directora del Instituto de Salud Pública
- Superintendente
- Fiscal
- Intendente de Fondos y Seguros
- Jefe Subdepto. Acreditación IP
- Jefe Subdepto. de Coordinación Legal y Registro de Prestadores IP
- Jefe Unidad de Gestión de Procesos IP
- Observatorio de Buenas Prácticas IP
- Coordinación de Agencias Regionales
- Jefe Subdepartamento de Atención de Usuarios
- Agentes Regionales
- Archivo