

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Fiscalización en Calidad
Subdepartamento de Sanciones y Apoyo Legal

RESOLUCIÓN EXENTA IP/N° 1864

SANTIAGO, 20 ABR. 2023

VISTOS:

- 1) Lo dispuesto en los numerales 11° y 12°, del Artículo 4°; y en los numerales 1°, 2° y 3°, del Artículo 121; todos del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud; en la Ley N°19.880; en los Artículos 16, 27, 43 y demás pertinentes del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por el Decreto Supremo N°15/2007, del Ministerio de Salud (en adelante, "el Reglamento"); en el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos; modificado por el Decreto Exento N°5, de 2019; en la Circular IP N°40, de septiembre de 2019, que imparte instrucciones a las entidades acreditadoras sobre los procesos de acreditación en que los prestadores institucionales estén en situación de ser acreditados con observaciones; en la Circular IP N°48, de 19 de agosto de 2020, que imparte instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre el formato y elaboración del informe de acreditación; y en la Resolución RA 882/52/2020, de 2 de marzo de 2020;
- 2) La solicitud de acreditación N°3.760, de 31 de agosto de 2021, mediante la cual doña Ingrid Vila Riveros, en representación del prestador institucional denominado "**LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR**", ubicado en calle 14 de Febrero N°2.556, ciudad de Antofagasta, Región de Antofagasta, pide someter a dicho prestador a un procedimiento de acreditación, para que sea evaluado en función del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud;
- 3) El informe de acreditación emitido con fecha 26 de diciembre de 2022, por la Entidad Acreditadora "**ACTIVA CALIDAD LIMITADA**";
- 4) El texto corregido del informe señalado en el numeral anterior, de fecha 30 de enero de 2023, emitido por la entidad antes señalada;
- 5) El ORD. C/N°101, del 8 de febrero de 2023, del Director (S) del Instituto de Salud Pública, que solicita emitir la resolución de aceptación del informe de acreditación y acompaña los documentos pertinentes a su fiscalización;
- 6) La Resolución Exenta IP/N°1.275, de 14 de marzo de 2023, que declaró que el prestador institucional "**LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR**", se encontraba en situación de ser acreditado con observaciones, solicitándole acompañar un plan de corrección y un cronograma de cumplimiento dentro del plazo reglamentario establecido;

- 7) El plan de corrección, de 16 de marzo de 2023, presentado por el prestador a la Entidad Acreditadora "ACTIVA CALIDAD LIMITADA";
- 8) El informe de evaluación del plan de corrección de la Entidad Acreditadora, de 31 de marzo de 2023, versión corregida post fiscalización;
- 9) El informe de acreditación corregido, de fecha 31 de marzo de 2023, que declara Acreditado al "LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR";
- 10) El acta de fiscalización, de 4 de abril de 2023, que aprueba los informes señalados en los numerales, 8) y 9) precedentes;
- 11) El ORD. C/Nº251, del 11 de abril de 2023, del Director (S) del Instituto de Salud Pública, que solicita emitir la resolución de aceptación del informe de acreditación y acompaña los documentos pertinentes a su fiscalización;
- 12) El correo electrónico de la Jefa (S) del Subdepartamento de Fiscalización en Calidad de esta Intendencia, de 13 de abril de 2023, por el que solicita emitir la presente resolución, trasladando todos los documentos pertinentes a este proceso;

CONSIDERANDO:

- 1º.- Que mediante informe de acreditación referido en el numeral 3) de los Vistos precedentes, relativo a los resultados del procedimiento de acreditación ejecutado por la Entidad Acreditadora "ACTIVA CALIDAD LIMITADA", respecto del prestador institucional denominado "LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR", se declaró que dicho prestador se encontraba "en situación de ser acreditado con observaciones", en virtud de las normas del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud, modificado el Decreto Exento N°5, de 2019, de ese mismo Ministerio, al haberse constatado que dicho prestador cumplía con el 86% (6/7) de las características obligatorias, incumpliendo la característica AOC.1.3;
- 2º.- Que, según lo señalado en la Resolución Exenta IP/Nº1.275, de 14 de marzo de 2023, se informó al prestador institucional "LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR", que se encontraba en situación de ser acreditado con observaciones y que, dentro del plazo de 10 días hábiles, debía enviar a la Entidad Acreditadora el respectivo plan de corrección;
- 3º.- Que, en razón de las modificaciones introducidas a la Circular IP/Nº40, de 13 de septiembre de 2019, a través de la Circular IP/Nº43, de 27 de febrero de 2020, encontrándose el "LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR" en una situación prevista en las modificaciones de la Circular antes señalada, la Entidad Acreditadora "ACTIVA CALIDAD LIMITADA" evaluó el plan de corrección presentado por el prestador y el respaldo documental correspondiente, determinando que éste se encontraba suficientemente cumplido y, debidamente corregido el incumplimiento constatado respecto de la característica obligatoria AOC.1.3, del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, declarando como "ACREDITADO" al prestador evaluado;

4°. - Que, de acuerdo a lo indicado en el numeral 3° precedente y mediante el informe de acreditación referido en el numeral 8) de los Vistos precedentes, sobre los resultados del procedimiento de acreditación del prestador institucional denominado "LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR", la Entidad Acreditadora "ACTIVA CALIDAD LIMITADA" lo ha declarado como ACREDITADO en virtud de haber dado cumplimiento a las normas del aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud, modificado por el Decreto Exento N° 5, ambos del Ministerio de Salud, al haber constatado que dicho prestador cumple con el 100% de las características obligatorias que le eran aplicables y con el 80% del total de las características que fueron aplicadas en su evaluación, siendo la actual exigencia de dicho estándar, para que se otorgue la acreditación en este procedimiento, el cumplimiento del 70% de dicho total;

Y TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren las normas legales y reglamentarias precedentemente señaladas, vengo en dictar la siguiente

RESOLUCIÓN:

- 1° **INSCRÍBASE** al prestador institucional denominado "**LABORATORIO CLÍNICO LUIS PASTEUR**" en el Registro de Prestadores Institucionales de Salud Acreditados de esta Superintendencia, de conformidad con lo dispuesto en la Circular Interna IP/N°4, de 3 de septiembre de 2012, que instruye sobre la forma de efectuar las inscripciones en dicho Registro Público.
- 2° **PÓNGASE EN CONOCIMIENTO** del solicitante de acreditación el texto fiscalizado, corregido y final del informe de la Entidad Acreditadora "ACTIVA CALIDAD LIMITADA", señalado en el N° 9) de los Vistos precedentes.
- 3° **PREVIÉNESE** al solicitante de acreditación, que **toda modificación que se produzca en los datos que deben figurar en su inscripción** en el Registro de Prestadores Institucionales de Salud Acreditados **debe ser informada, a la brevedad a esta Intendencia.**
- 4° **AGRÉGUESE** por el Funcionario Registrador de esta Intendencia una copia de la presente resolución en la inscripción del prestador institucional antes señalado en el Registro de Prestadores Institucionales Acreditados.
- 5° **TÉNGASE PRESENTE** que, para todos los efectos legales, **la vigencia** de la acreditación del prestador institucional señalado en el numeral anterior se extenderá **desde la fecha de la presente resolución, por el plazo de tres años**, sin perjuicio que este plazo pueda prolongarse en los términos señalados en el Artículo 7°, del Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, si fuere procedente.
- 6° **NOTIFÍQUESE**, a la Representante Legal del prestador, conjuntamente con la presente resolución, el Oficio Circular IP/N°5, de 7 de noviembre de 2011; así como, el Oficio SS/N°286, de 4 de febrero de 2020; y el Oficio Circular IP / N°1, de 2 de marzo de 2020, en virtud de los cuales se imparten instrucciones relativas al formato y correcto uso que deben dar los prestadores acreditados al certificado de acreditación que esta Superintendencia otorga a dichos prestadores, a las ceremonias de otorgamiento del certificado de acreditación, así como, respecto de

su deber de dar estricto cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del artículo 43 del Reglamento. Para los efectos de facilitar el cumplimiento de las instrucciones y deberes reglamentarios antes señalados, se recomienda a dicha Representante Legal comunicarse con la Unidad de Comunicaciones de esta Superintendencia, al fono 228369351.

7º NOTIFÍQUESE, además, a la Representante Legal de "ACTIVA CALIDAD LIMITADA".

8º DECLÁRASE TERMINADO el presente procedimiento administrativo y **ARCHÍVENSE** sus antecedentes.

REGÍSTRESE Y ARCHÍVENSE




CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Adjunta:

- Texto corregido del informe de acreditación, de fecha 31-03-2023
- Texto corregido del informe de evaluación del plan de corrección, de fecha 31-03-2023
- Oficio Circular IP/Nº5, de 7 de noviembre de 2011
- Oficio SS/Nº286, de 2 de febrero de 2020
- Oficio Circular IP/ Nº1 de 2 de marzo de 2020

EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL INCISO 4º DEL ARTÍCULO 41 DE LA LEY Nº19.880, SOBRE BASES DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS QUE RIGEN LOS ACTOS DE LOS ÓRGANOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, ESTA INTENDENCIA INFORMA QUE CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDEN LOS SIGUIENTES RECURSOS: EL RECURSO DE REPOSICIÓN, EL CUAL DEBE INTERPONERSE ANTE ESTA INTENDENCIA, DENTRO DEL PLAZO DE 5 DÍAS, CONTADO DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA MISMA; Y EL RECURSO JERÁRQUICO, YA SEA EN SUBSIDIO DEL ANTERIOR, O SI SÓLO SE INTERPUSIERE ESTE SEGUNDO RECURSO, PARA ANTE EL SUPERINTENDENTE DE SALUD, DENTRO DEL MISMO PLAZO ANTES SEÑALADO.

SIF Nº374-2023


SAG/CCG/DMA

Distribución:

- Representante Legal Laboratorio Clínico Luis Pasteur Limitada
- Solicitante de acreditación
- Representante Legal Activa Calidad Limitada
- Agencia Regional de Antofagasta
- Director (S) Instituto de Salud Pública
- Jefa Sección Fiscalización Instituto de Salud Pública
- Jefa (S) Subdepartamento de Fiscalización en Calidad, IP
- Coordinadoras Subdepartamento de Fiscalización en Calidad, IP
- Jefe (S) Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud, IP
- Encargada (S) Unidad de Gestión en Acreditación
- Funcionario Registrador, IP
- Subdepartamento de Sanciones y Apoyo Legal, IP
- Expediente Solicitud de Acreditación
- Archivo