

El Instituto de Salud Pública de Chile en el Proceso de Fiscalización a Entidades Acreditadoras 2013-2026

25 de septiembre de 2026

TM Marisol Martínez Vilugrón
Jefa
Sección Fiscalización de laboratorios Clínicos
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de
Referencia

TEMAS A TRATAR

¿Qué vamos a ver?



01

Marco y rol del ISP

Por qué, qué y cómo fiscalizamos



02

Datos 2013–2025

La actividad fiscalizadora en números



03

Resultados análisis 2025- 2026

Actas de fiscalización de la consistencia del informe de acreditación.



04

¿Cómo logramos estos resultados?

Herramientas y prácticas que lo explican.



05

Gestión Fiscalizadora

Por qué se repiten las mismas inconsistencias?



06

Temas pendientes y desafíos

Lo que falta por aclarar y lo que viene

01

Marco y rol del ISP

Por qué, qué y cómo fiscalizamos



¿Por qué fiscalizamos a las Entidades Acreditadoras?



Mandato legal

Decreto con Fuerza de Ley N° 1/2005 del Ministerio de Salud, artículo 59, letra g).



Laboratorio Nacional y de Referencia

El ISP es el laboratorio nacional y de referencia del país.



Competencia técnica

Profesionales con competencias técnicas, experiencia laboral y estudios centrados en la calidad de los laboratorios clínicos.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

Decreto con Fuerza de Ley 1

FIJA TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DEL DECRETO LEY N° 2.763, DE 1979 Y DE LAS LEYES N° 18.933 Y N° 18.469.
MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 24-ABR-2006 | Fecha Promulgación: 23-SEP-2005
Tipo Versión: Última Versión De : 14-JUN-2021
Última Modificación: 14-JUN-2021 Ley 21350
Url Corta: <http://bcn.cl/2pyt9>



FIJA TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DEL DECRETO LEY N° 2.763, DE 1979 Y DE LAS LEYES N° 18.933 Y N° 18.469.

D.F.L. Núm. 1.- Santiago, 23 de septiembre de 2005.- Visto: Lo dispuesto en el artículo 64 de la Constitución Política de la República y la facultad que me ha conferido el artículo cuarto transitorio de la ley N°20.015, se ha acordado dictar el siguiente

Decreto con fuerza de ley:

LIBRO I

DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS DE SALUD

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1°.- Al Ministerio de Salud y a los demás organismos que contempla el presente Libro, compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

D.L. N° 2763/79
Art. 1°

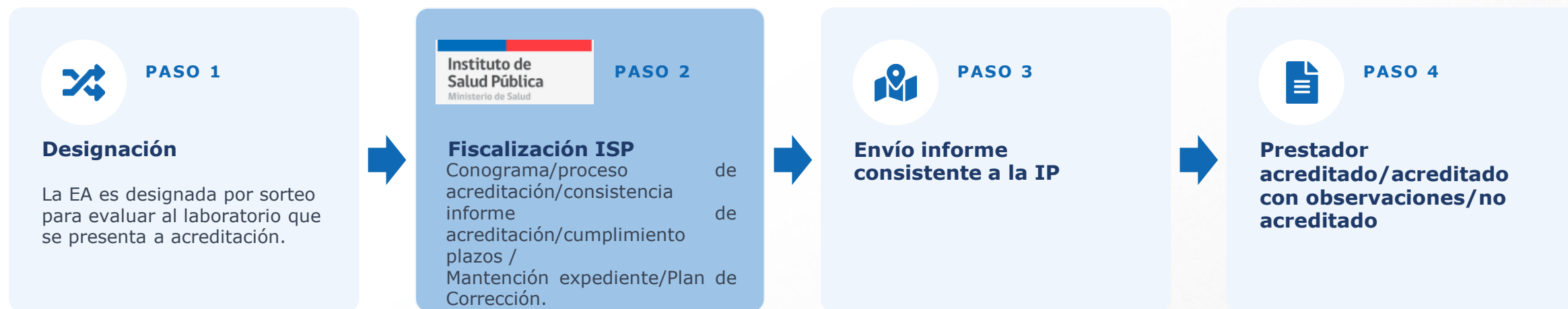
Artículo 2°.- Para los efectos del presente Libro, integran el sector salud todas las personas, naturales o jurídicas, de derecho público o privado, que realicen o contribuyan a la ejecución de las acciones mencionadas

D.L. N° 2763/79
Art. 2°

01 · ALCANCE DE LA FUNCIÓN FISCALIZADORA DEL ISP

¿Qué fiscalizamos? El proceso de acreditación

Se fiscaliza a la Entidad Acreditadora (EA) desde su designación hasta la aprobación de la consistencia del informe, conforme al Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.



TRANSVERSAL A TODO EL PROCESO: INTENDENCIA DE PRESTADORES



Administración del Sistema de Acreditación



Mantención registros



Interpretación de las normas

¿Cómo ejerce el ISP su rol fiscalizador?



02

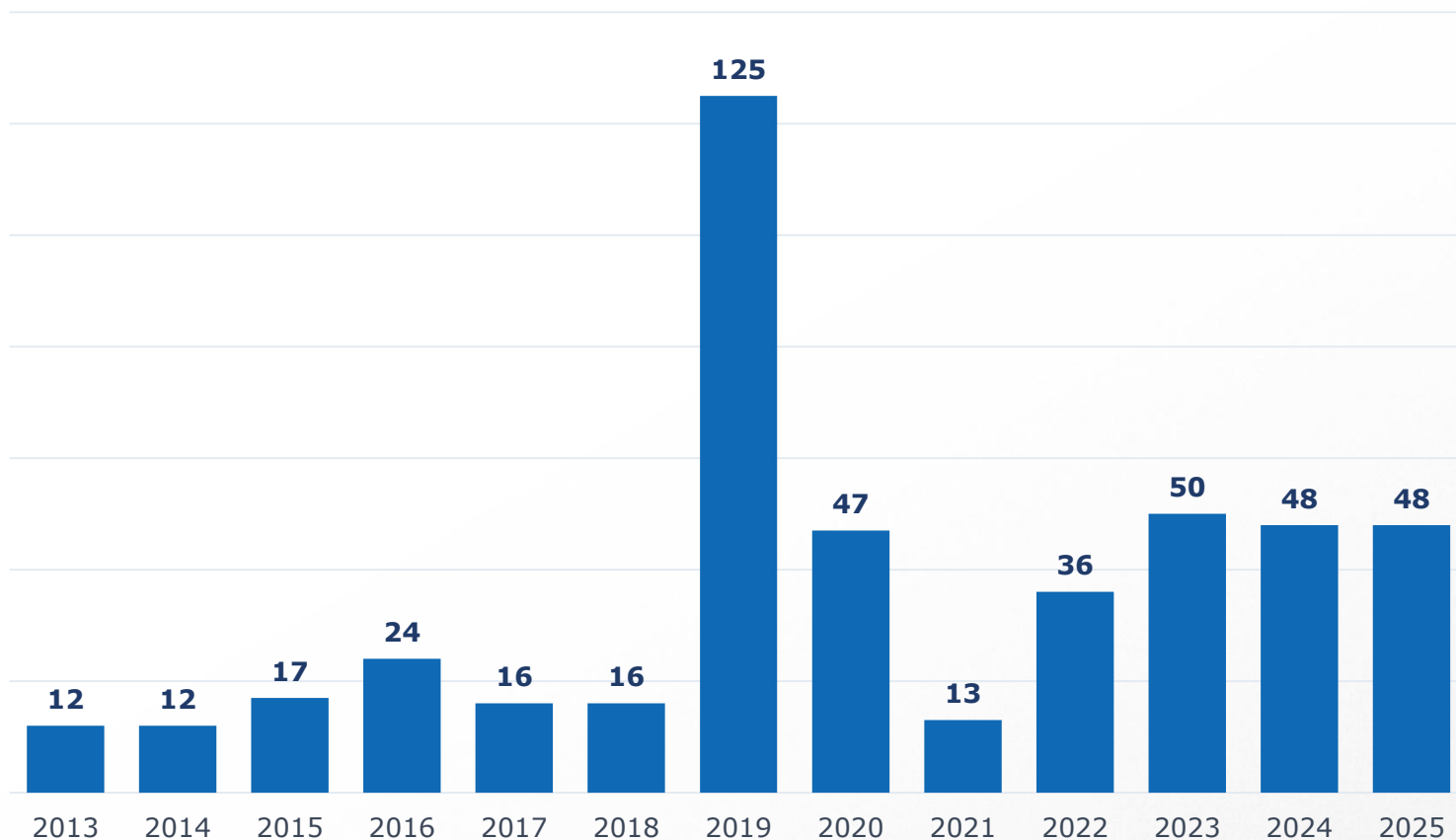
Estadística Datos 2013–2025

La actividad fiscalizadora en números



Evolución de las fiscalizaciones a Entidades Acreditadoras

Nº de fiscalizaciones realizadas por año



2013–2018

Fiscalización conjunta con la Intendencia de Prestadores, centrada en laboratorios de atención abierta y cerrada.

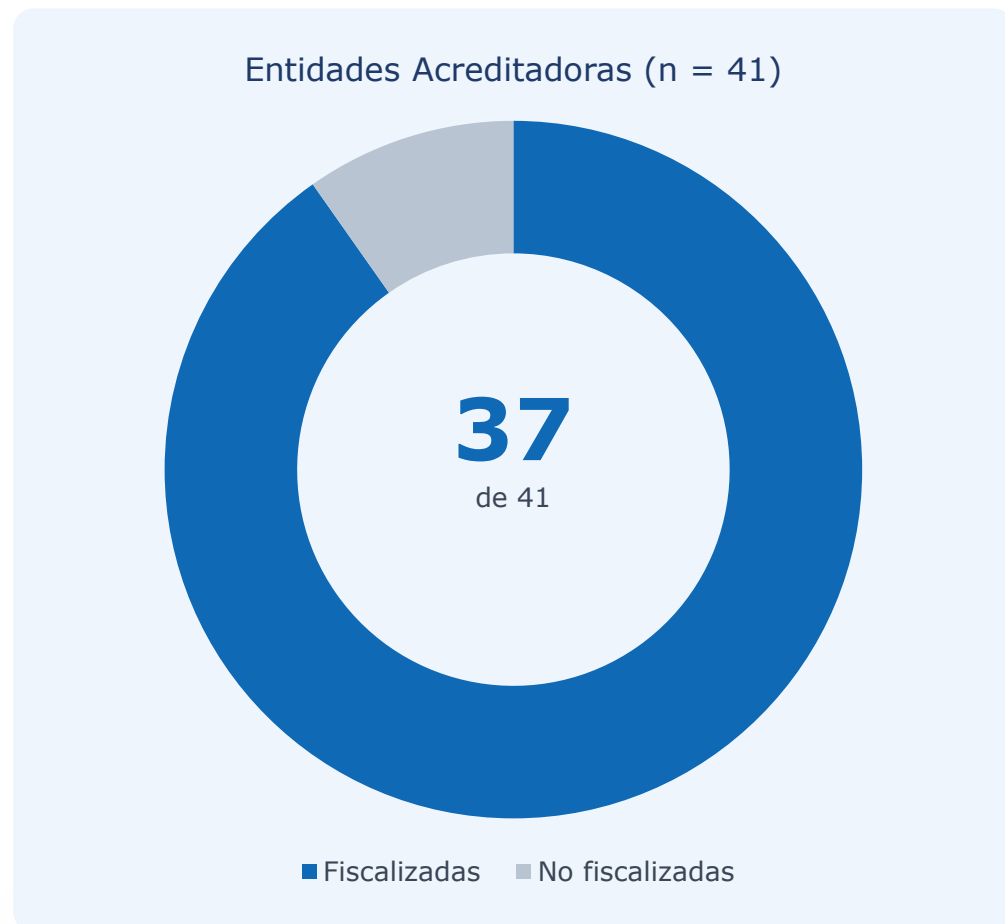
2019–2022

2019: entra en vigencia la garantía de calidad (máximo: 125).
2020: pandemia COVID-19 y suspensión de procesos de acreditación.

2023–2025

La actividad se regulariza, sin mayores fluctuaciones: entre 48 y 50 fiscalizaciones por año.

Trece años de actividad fiscalizadora



464

fiscalizaciones realizadas entre 2013 y 2025; 2019 fue el año con más fiscalizaciones, por la garantía de calidad en laboratorios de alta complejidad.

41

Entidades Acreditadoras autorizadas para evaluar a prestadores institucionales de salud.

90%

de las Entidades Acreditadoras ha sido fiscalizada por el ISP en una o más ocasiones.

03

Resultados 2025–2026

Enfoque en la fiscalización de la Consistencia del informe de acreditación



03 · RESULTADOS 2025-2026



- Entre los años 2025-2026 se han fiscalizado 24 procesos de acreditación.
- De estos procesos se analizaron las actas de fiscalización de la consistencia del informe de acreditación. Esta es una actividad periódica en la Sección Fiscalización.

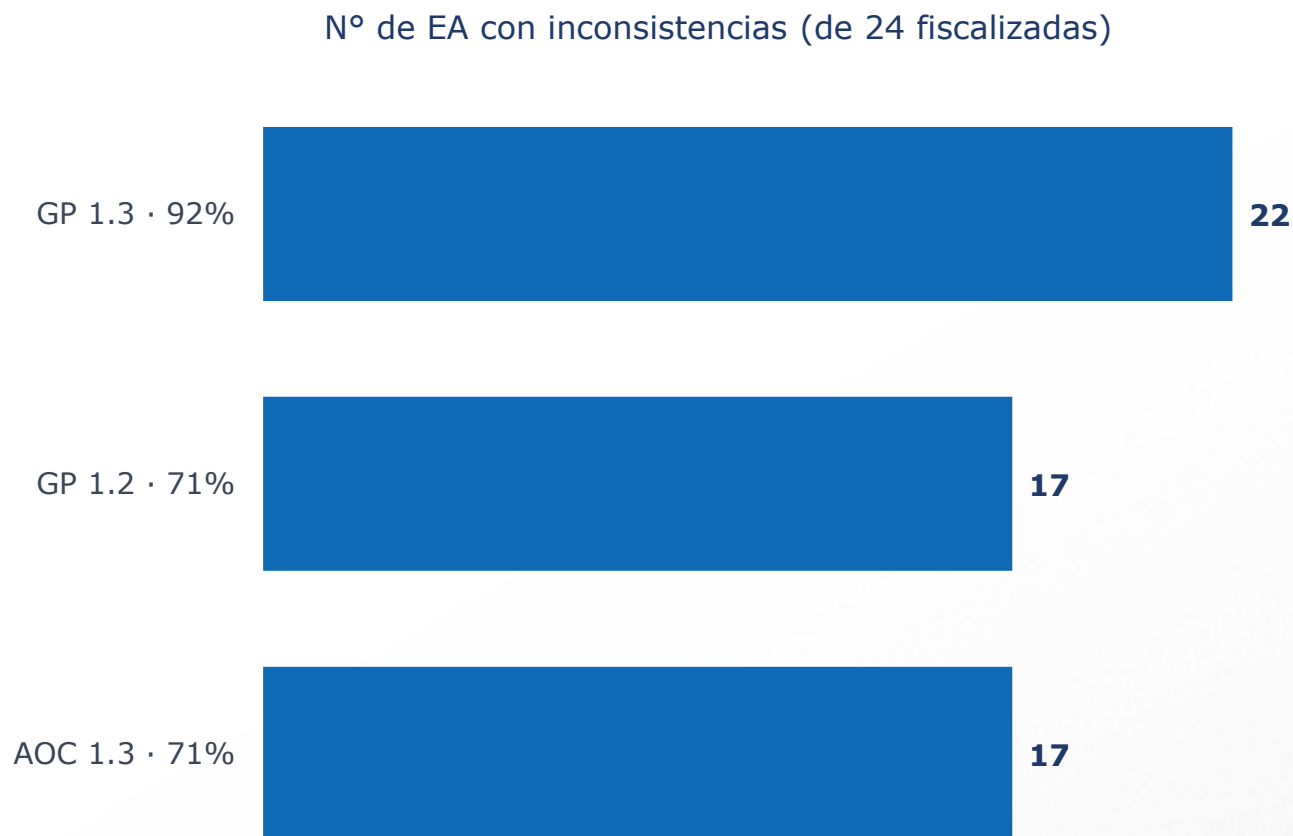
Objetivos

- Analizar las inconsistencias presentadas.
- Evaluar el origen de estas inconsistencias.
- Con la información obtenida determinar las causas principales.

Metas

- Identificar el tipo de inconsistencias detectadas .
- Con los datos obtenidos, determinar mejoras al proceso de fiscalización.

Características obligatorias con más inconsistencias



DATO CLAVE

92%

de las 24 Entidades Acreditadoras fiscalizadas presentó inconsistencias en GP 1.3.

GP 1.3 es la mayor contribución individual al total de incumplimientos, seguida por GP 1.2 y AOC 1.3. Se recomienda priorizar allí las acciones de mejora.

Características no obligatorias con más inconsistencias

DATO CLAVE

INS 3.1

es el principal foco de mejora: 62% de las EA fiscalizadas.

Las inconsistencias están más distribuidas. Le sigue un grupo formado por EQ 2.1, GP 1.7 y REG 1.2 (54% cada una).

Nº de EA con inconsistencias (de 24 fiscalizadas)



58% Inconsistencias transversales (282/485)

Mismas inconsistencias, diferentes causas



Discrepancia en los hallazgos · 84

Entre conclusiones, fundamentos, elementos medibles, periodos, datos constatados o documentos.

Descripción de los registros · 54

Faltan atributos, requisitos, fuentes primarias evaluadas, universo o fechas.

Periodo retrospectivo · 48

Evaluación fuera del periodo, en periodos distintos o sin documentos que lo completen.

42% Inconsistencias específicas por características (203/485)

22%
casos

GP 1.3

Control de calidad: niveles, periodicidad (cada vez, lote, revisión par), equipos, tipo de CCI y metodologías.

17
casos

EQ 2.1 · INS 3.1

Periodicidad de mantenciones y evaluación de actividades operativas.

17
casos

GP 1.7 · EQ 1.1

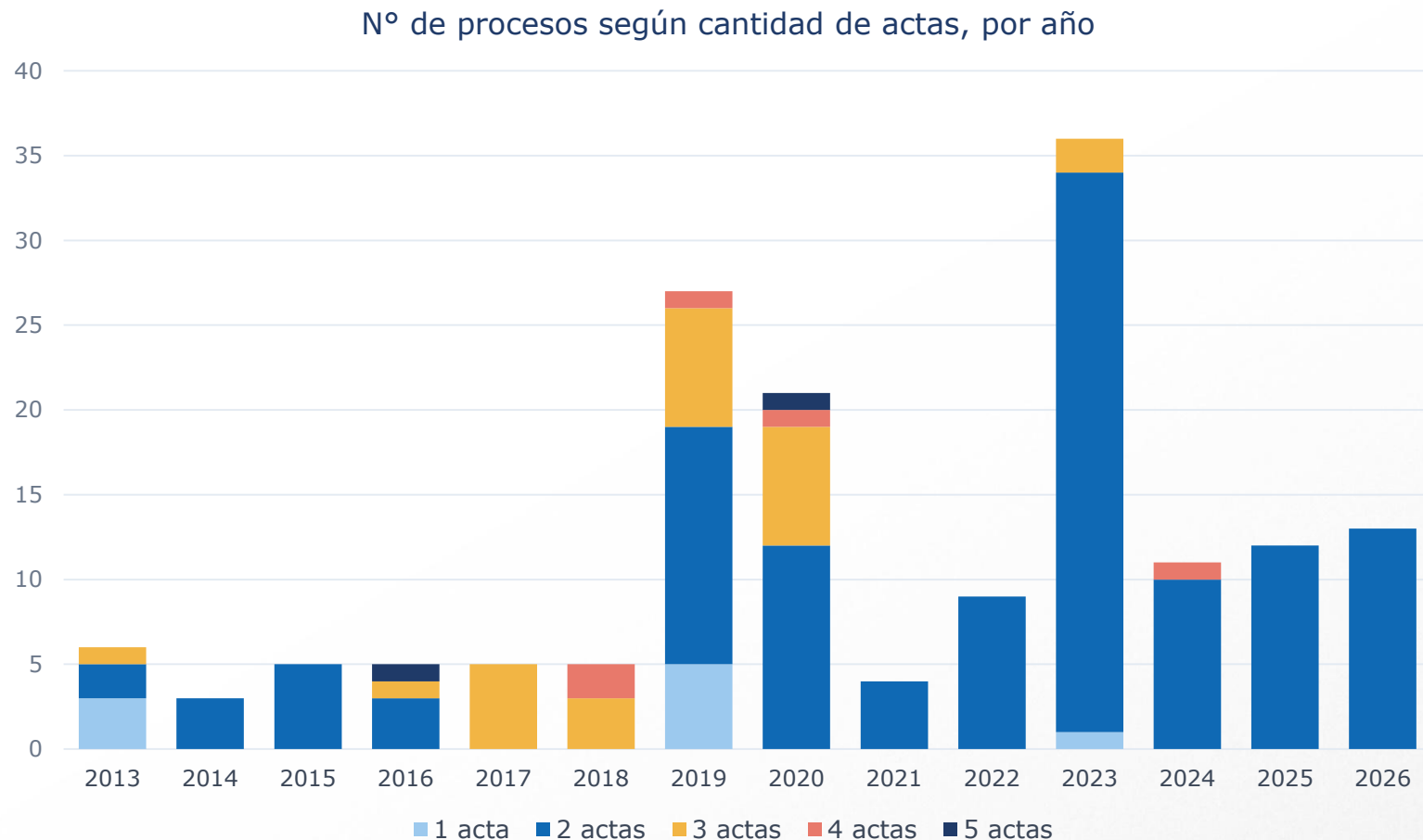
Fechas de adquisición y evaluación técnica.



Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos

03 · RESULTADOS 2025-2026

La mayoría de los procesos de fiscalización de la consistencia se resuelve con dos actas



Predominio de 2 actas

Especialmente en los años más recientes; los procesos con 3 o más actas son cada vez menos frecuentes.

100% con 2 actas

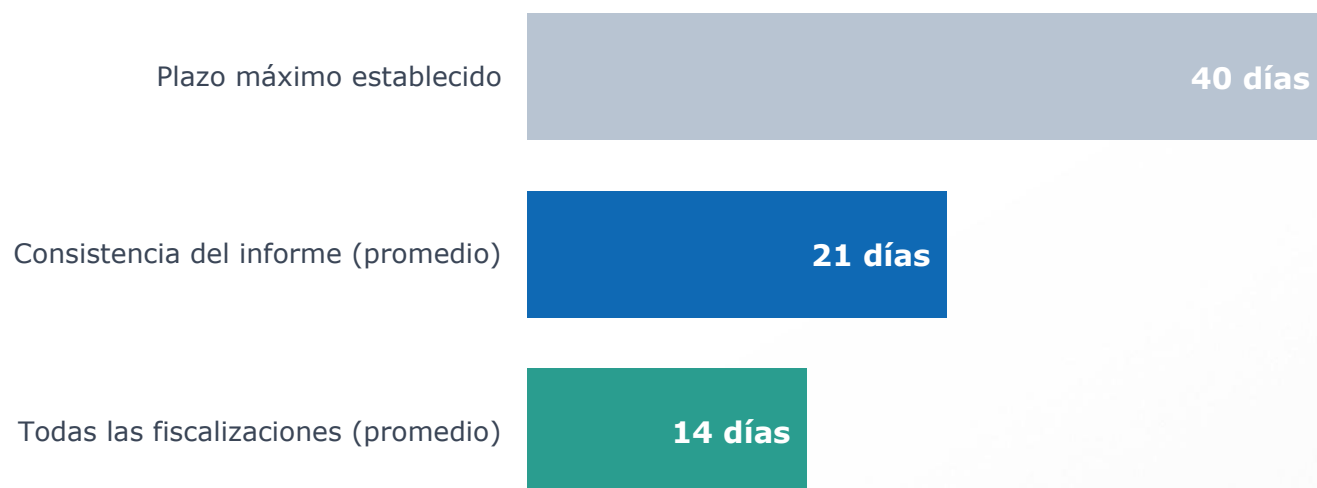
En 2014, 2015, 2021, 2022, 2025 y 2026, todos los procesos se resolvieron con 2 actas.

2023: ~92% con 2 actas

Año con mayor número de procesos (36), casi todos resueltos con 2 actas.

Procesos más cortos: entrega oportuna de los informes

Tiempo de tramitación (días hábiles)



47%

menos tiempo que el plazo máximo en la fiscalización de la consistencia

14

días hábiles promedio en el conjunto de todas las fiscalizaciones realizadas.



Un factor indirecto: la fiscalización por mantención

Desde 2024 se fortaleció la fiscalización por mantención a laboratorios acreditados, aumentando su número e incorporando la modalidad remota en regiones que no se pueden visitar.

Resultado: laboratorios mejor preparados para nuevos procesos de acreditación.

04

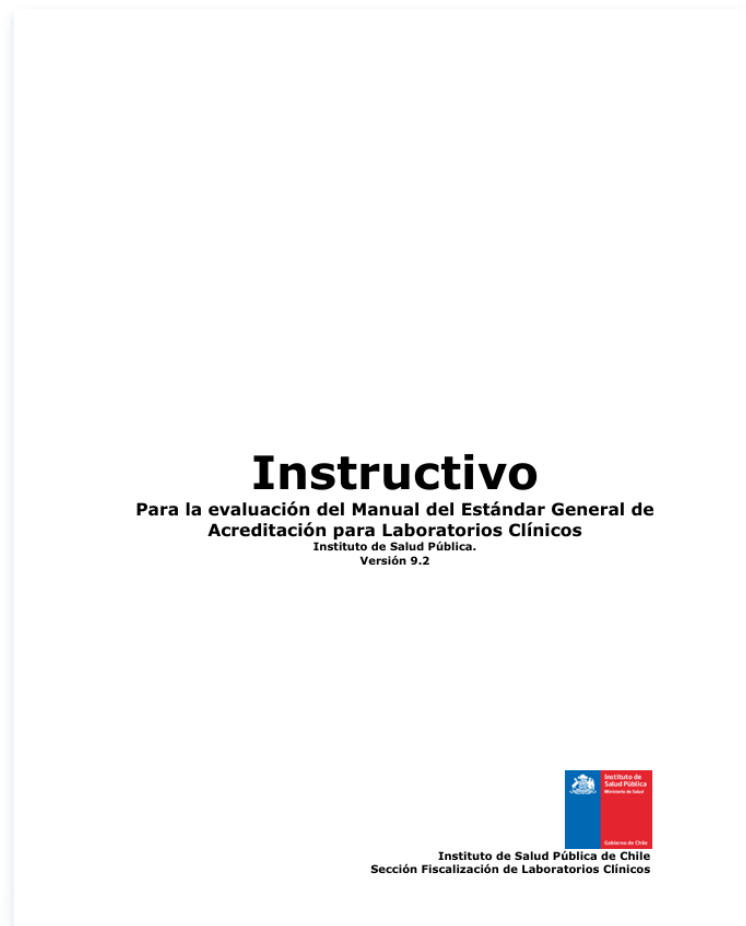
¿Cómo logramos estos resultados?

Hay herramientas y prácticas que lo explican.



04 · ¿CÓMO LOGRAMOS ESTOS RESULTADOS?

El Instructivo para la evaluación del Estándar General



Facilita el llenado del formato del informe de acreditación.



Orienta y aterriza las instrucciones y normativas asociadas a laboratorios clínicos.



Acerca el lenguaje técnico del laboratorio clínico para una mejor evaluación por parte de las EA.



Está alineado con la normativa e instrucciones de la Intendencia de Prestadores.

Disminuye la Variabilidad en la evaluación de las Entidades Acreditadoras.

04 · ¿CÓMO LOGRAMOS ESTOS RESULTADOS?

Un formato de informe en mejora continua



INFORME DE ACREDITACIÓN

PRESTADOR EVALUADO
 Nombre Prestador:
 RUT Prestador:
 Nombre Representante Legal:
 Nombre Director Técnico:

ENTIDAD ACREDITADORA
 Nombre Entidad:
 RUT Entidad:
 Nombre Representante Legal:

DATOS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN
 Número de solicitud:
 Fecha de inicio de la evaluación:
 Fecha de término de la evaluación:
 Fecha de emisión del informe:
 Fecha de emisión de informe corregido:
 Estándar Evaluado: Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.

PERSONAL DE LA ENTIDAD ACREDITADORA QUE PARTICIPÓ EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

NOMBRE COMPLETO	PROFESIÓN	CARGO EN LA ENTIDAD

PERSONAL DEL PRESTADOR QUE PARTICIPÓ EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

NOMBRE COMPLETO	PROFESIÓN	CARGO EN EL PRESTADOR

Instituto de Salud Pública de Chile
 RG-014-PR-233.00-001
 Versión B

El formato incluye instrucciones en cursiva para su correcto llenado.

04 · ¿CÓMO LOGRAMOS ESTOS RESULTADOS?

Tres puntos claves incorporados al proceso de fiscalización



Reunión post proceso

Se realiza después de la primera fiscalización del informe y es vital para el flujo del proceso. Ante diferencias, solicitamos a la EA consultar a la Intendencia de Prestadores.



Fiscalización en terreno del Proceso de Acreditación

70%

de las situaciones que podrían afectar la correcta elaboración del informe se resuelven con la asistencia en terreno.



Comunicación permanente con la EA

Permite aclarar dudas del proceso y dirigir, cuando corresponde, las consultas a los canales correspondientes.



El objetivo nunca se pierde: lograr un proceso equitativo y transparente, que entregue al prestador un informe consistente en forma y fondo.

05

Análisis Gestión Fiscalizadora

¿Por qué se repiten las mismas inconsistencias?



Análisis Gestión Fiscalizadora 2025-2026

21 / 2

21 días de tramitación / 2 actas de fiscalización de la consistencia.

.

485

Inconsistencias detectadas durante la fiscalización del informe de acreditación.

En 24 procesos de acreditación.

92%

Inconsistencias para la característica obligatoria GP 1.3.

Le siguen GP 1.2 y AOC 1.3 con un 62%.

62%

Inconsistencias para la característica no obligatoria INS 3.1

Le siguen con un 54%: EQ 2,1-GP 1.7-REG 1,2.

58%

Inconsistencias transversales.

Para 24 Actas de fiscalización de la Consistencia fiscalizadas

42%

Inconsistencias específicas.

Con un 22% para la característica GP 1.3.

¿Qué nos falta?

Realizar un Análisis Conjunto del Sistema de Acreditación.

Participación activa de todos los actores que juegan un rol en el proceso de acreditación.

Evaluar la efectividad del proceso de acreditación considerando a los Prestadores Institucionales de Salud, Entidades Acreditadoras e instituciones fiscalizadoras.

Estudio comparativo entre la evaluación de los procesos de acreditación y las fiscalizaciones efectuadas.

Adherencia de los prestadores a los requisitos mínimos exigidos por los Estándares.

Todos desde nuestra perspectiva hemos realizado parte de estos requerimientos. Lo que falta es integrarlos para ver el sistema en conjunto.

06

Temas pendientes y desafíos

Lo que falta por aclarar y lo que viene



Aún quedan puntos pendientes por aclarar



GP 1.8

Almacenamiento de material clínico estéril

Variabilidad en su Interpretación.
Variabilidad en la evaluación entre Entidades.



APL 1.1

¿Aplica a todos los laboratorios o habrá exclusiones?

Variabilidad en las interpretaciones.
Sujeto a consulta a la Intendencia de Prestadores.



APL / GP 1.4

¿Cuándo debe el laboratorio adquirir un PEEC internacional?

Variabilidad al definir Cuándo aplica o no un subprograma.



DP 1.1

Exigencia estándar

Presentar la Carta de Derechos y Deberes actualizada, según Resolución Exenta N° 138/2021.

Circular Ip N° 67, Numeral 54

No incluye la exigencia de constatar la colocación o mantención de ningún otro elemento gráfico o afiche, cuya fiscalización se efectuará en el marco de la Ley N° 20.584.



Declaración Institucional

¿Cuál es el límite entre la fe en la información entregada por el prestador y la convicción que debe formarse la Entidad Acreditadora?

Es necesario estandarizar las interpretaciones y evitar resolver caso a caso, aunque es necesario aclarar que los diferentes estándares están enfocados en un Prestador tipo general y por lo tanto, siempre habrá excepciones a la regla.

06 DESAFÍOS

Próximos desafíos

1

Nueva perspectiva

Avanzar hacia la mejora continua a partir de lo aprendido realizando un estudio profundo al Sistema de Acreditación.

2

Adaptación al entorno constante

Capacitación y actualización permanente.
Incorporar nuevas tecnologías.
Variables internas y externas.
(Gestión del riesgo).

3

Sistema de acreditación

¿Cuándo generamos los cambios?.

4

Criterios comunes

Estandarizar los criterios de Fiscalización con el objetivo de reducir la variabilidad entre las instituciones fiscalizadoras.

5

Comunicación permanente, trabajo conjunto.

Entre los actores del Sistema de Acreditación, lo que favorece el flujo de los procesos.
Interoperabilidad de los sistemas
(Transformación digital).

6

Actividades clave

Retomar aquellas actividades que favorecían al sistema de acreditación.

7

Un mismo objetivo

Mantener la colaboración y la coordinación entre instituciones.



La fiscalización del ISP tiene el objetivo de transformar la acreditación en una garantía permanente de calidad y seguridad para el paciente.

Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos · Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia · Instituto de Salud pública de Chile

www.ispch.cl/biomedico/fiscalizacion

Equipo Fiscalizador ISPCH





Gobierno
de Chile

gob.cl

**TRABAJANDO
PARA USTED**
