

Intendencia de Prestadores
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

**REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACION
PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES
DE SALUD**

**DECRETO SUPREMO N° 15, DE 2007, DEL
MINISTERIO DE SALUD**

Publicado en el Diario Oficial de 03.07.07

- **Texto actualizado:**
Incorpora las modificaciones introducidas a este Reglamento por:
- **el D.S. N°12/2012, MINSAL, publicado en el Diario Oficial del 16 de agosto de 2012; y**
 - **el D.S. N°44/2013, MINSAL, publicado en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2013 (estas últimas destacadas en negrita).-**

**REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA LOS
PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD.**

N° 15

SANTIAGO, 19 de enero de 2007

VISTOS: lo dispuesto en los Artículos 4° N° 11 y 12, 121, 122, 123, 125, 126, 127 y 128 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, y en el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República;

DECRETO:

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud:

**Título I
NORMAS GENERALES**

Artículo 1º.- La acreditación de los prestadores institucionales de salud autorizados, públicos y privados, se efectuará en conformidad con el presente reglamento. Dicho proceso estará destinado a evaluar el cumplimiento, por parte de aquellos prestadores institucionales que se sometan a él, de los estándares fijados con el objeto de velar porque las prestaciones que otorgan revistan la calidad necesaria para resguardar la seguridad de sus usuarios.

Artículo 2º.- Para los efectos de este reglamento, se entenderá por:

a) Acreditación: el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento de los estándares mínimos fijados por el Ministerio de Salud, en ejercicio de la atribución que le confiere el artículo 4° N° 11, del Decreto con

Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, por parte de los prestadores institucionales autorizados por la autoridad sanitaria para funcionar, tales como hospitales, clínicas, consultorios, centros médicos y laboratorios.

b) Entidad acreditadora: una persona jurídica, pública o privada, autorizada para ejecutar procesos de acreditación por la Intendencia de Prestadores de Salud e inscrita en el Registro Público de Entidades Acreditadoras, descrito en el artículo 42 de este Reglamento;

c) Proceso de Autoevaluación: proceso periódico y documentado de evaluación de las actividades de mejoría continua de la calidad de la atención en salud, que realiza la misma entidad que pretende acreditarse, en lo relacionado con la seguridad de las prestaciones que otorga, que involucra la globalidad de los procesos de relevancia clínica de la institución considerando, entre otros procesos críticos, aquellos por los que postula a ser acreditado.

d) Registro Público de Entidades Acreditadoras: rol de carácter público en que la Intendencia de Prestadores de Salud inscribirá a las entidades acreditadoras autorizadas según las normas del presente reglamento;

e) Registro Público de Prestadores Acreditados: rol de carácter público en el que la Intendencia de Prestadores de Salud inscribirá a los prestadores institucionales de Salud que hayan sido acreditados, en virtud de haberse dado cumplimiento a los requisitos y procedimientos fijados en este reglamento;

f) Arancel de Acreditación: la contraprestación pecuniaria que tienen derecho a percibir las entidades acreditadoras por los procesos de acreditación que ejecuten de conformidad con el presente reglamento y que será de cargo del prestador institucional evaluado, cuyo valor está fijado según el estándar a evaluar, el tipo de establecimiento y la complejidad de las prestaciones.

g) Estándar de Calidad: norma establecida por decreto del Ministerio de Salud dictado bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República", en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 4º del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con el objetivo de garantizar que las prestaciones otorgadas por los prestadores institucionales alcancen la calidad requerida para la seguridad de sus usuarios;

h) Superintendencia: la Superintendencia de Salud;

i) Intendencia o Intendencia de Prestadores: la Intendencia de Prestadores de Salud de la Superintendencia.

Artículo 3.- Los actos de autorización, fiscalización y registro relativos a la acreditación que se regulan en el presente reglamento, se regirán por lo dispuesto

en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud y en la ley N° 19.880 y por las normas de este reglamento.

Título II DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD

Artículo 4°.- El Ministerio de Salud fijará, mediante decreto dictado bajo la fórmula “Por Orden del Presidente de la República”, los estándares mínimos que se deberán cumplir, según los distintos tipos de establecimientos y los niveles de complejidad de las prestaciones, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de sus usuarios.

Tales normas se elaborarán en un procedimiento que contemplará la consulta previa a organismos técnicos competentes, tales como sociedades científicas, universidades, prestadores y organizaciones internacionales especializadas. Deberán basarse en criterios comúnmente aceptados y validados, fundamentados en evidencia científica. Aquellos estándares que se refieran a laboratorios serán elaborados con la participación del Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 5°.- Los estándares abarcarán todas las materias que incidan en la seguridad de las respectivas prestaciones de salud, tales como condiciones sanitarias; requisitos de seguridad de las instalaciones y equipos, mantención y calibración de los mismos.

Además, deberán referirse a las técnicas y tecnologías aplicables a las prestaciones, personal necesario para llevarlas a cabo, su calificación laboral y cobertura, cumplimiento de protocolos de atención y los demás aspectos atinentes a la materia que resulten necesarios para el propósito de resguardar la seguridad de los usuarios.

Artículo 6°.- Se establecerán estándares generales para los distintos tipos de establecimientos y específicos para determinadas prestaciones o grupos de prestaciones. Los primeros se aplicarán a la totalidad del establecimiento en cuanto a su funcionamiento general como tal, en tanto que los específicos regirán prestaciones determinadas, de forma que los prestadores deberán evaluarse sobre el estándar general que corresponda a su tipo de establecimiento y además sobre aquellos específicos aplicables a las prestaciones por las que quiera ser acreditado.

Los estándares generales indicarán claramente qué nivel de cumplimiento de los mismos permite conceder acreditación al prestador y cual grado de observancia permite otorgar a éste acreditación condicionada a que se subsanen las observaciones formuladas. Si no se subsanan en los términos previstos en este reglamento, quedará sin efecto la acreditación condicional otorgada y las

acreditaciones concedidas sobre estándares específicos asociados a dicho estándar general.

La acreditación para una determinada prestación de salud solamente se obtendrá por el prestador, al ser aprobado su cumplimiento tanto del estándar general que le sea aplicable según el tipo de establecimiento como de los estándares particulares correspondientes a esa prestación en especial. Asimismo, los prestadores que cuenten con acreditación vigente que incluya el respectivo estándar general, y deseen ser acreditados en nuevas prestaciones de salud, solamente requerirán ser evaluados por los estándares específicos para éstas, sin que deban obtener una nueva evaluación del estándar general mientras ésta se mantenga vigente.

Artículo 7°.- Los prestadores institucionales de salud deberán solicitar su reacreditación cada tres años contados desde la fecha de obtención de la anterior; la vigencia de esa acreditación anterior se mantendrá hasta el término del proceso solicitado siempre que no se excedan los cinco años desde aquella fecha.

Artículo 8°.- El decreto respectivo que apruebe cada estándar se publicará en el Diario Oficial. El contenido de los mismos se imprimirá en un manual que estará a disposición de todos los interesados y se incluirá en la página de internet del Ministerio de Salud.

Cada estándar regirá desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial del decreto que lo aprueba, o desde aquella posterior que el mismo establezca.

Título III DE LAS ENTIDADES ACREDITADORAS

Artículo 9°.- La acreditación será efectuada por personas jurídicas constituidas legalmente, autorizadas para este efecto por la Intendencia de Prestadores.

Lo anterior es sin perjuicio de las facultades que a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, o a otras entidades, la ley y el reglamento les confieran a este respecto.

Dichas entidades acreditadoras deberán justificar las competencias técnicas necesarias para las actividades que deseen desarrollar.

Artículo 10.- Las entidades acreditadoras deberán tener como director técnico a un profesional universitario del área de la salud, que cuente con formación en salud pública o en gestión y administración de servicios clínicos de salud, o experiencia de, al

menos, tres años en estas áreas. Deberá contar, además, con capacitación comprobada en el sistema de acreditación. (1)

Los directores técnicos podrán desempeñar esas funciones sólo en una entidad acreditadora a la vez y su función principal será la de dirigir el trabajo de los evaluadores. (1)

Para llevar a cabo las evaluaciones que correspondan, la entidad acreditadora deberá contar con un cuerpo de evaluadores constituido por profesionales universitarios idóneos y suficientes, en un número no inferior a ocho, los que sólo podrán desempeñar dicha función en una entidad acreditadora a la vez, lo que será función de la entidad controlar. (1) **Dichos evaluadores deberán contar con formación universitaria en calidad en salud y capacitación acerca del sistema de acreditación, la cual será evaluada por la Intendencia de Prestadores mediante un examen que tendrá una vigencia de tres años y cuya aprobación será requisito necesario para incorporarse al mencionado cuerpo de evaluadores. (2)**

La entidad acreditadora deberá disponer y mantener una adecuada infraestructura física, tales como oficinas y equipos informáticos, así como los recursos humanos de apoyo suficientes para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 11.- Para obtener autorización para operar como entidad acreditadora los interesados deberán presentar a la Intendencia de Prestadores de Salud una solicitud en tal sentido acompañada de la siguiente documentación:

a) Identificación de la entidad, Rut, domicilio, teléfono e identificación completa de su representante legal: nombre, domicilio, Rut, estado civil, nacionalidad, dirección, profesión, teléfono;

b) Documentos auténticos que acrediten la personalidad jurídica de la entidad solicitante, sus estatutos y certificado de vigencia, según corresponda a cada tipo de persona jurídica;

c) Nómina del personal con que cuenta para dar cumplimiento a los requisitos de competencias humanas exigidas en el artículo 10, acompañando copias autorizadas de los correspondientes títulos y de los demás documentos que certifiquen sus competencias específicas; como asimismo, de los contratos que den cuenta de la vinculación existente entre la entidad solicitante y los profesionales referidos en dicha nómina;

d) Antecedentes que acrediten suficientemente la posesión por la solicitante de la infraestructura mínima a que alude el inciso final del artículo 10;

e) Nombre, domicilio, Rut, estado civil, nacionalidad, dirección, profesión, teléfono de su director técnico, con copia de los títulos o certificados que acrediten el cumplimiento de los requisitos previstos en el inciso primero del Artículo 10;

f) Protocolos de funcionamiento que aseguren buenas prácticas. (3)

Artículo 12.- La capacitación en evaluación de calidad de salud, señalada en el artículo 10 precedente, deberá comprender los siguientes contenidos:

- Marco normativo que sustenta el Sistema Nacional de Acreditación.
- Estructura y contenido de los estándares de acreditación vigentes.
- Marco metodológico sobre la evaluación en terreno de los estándares de acreditación y constatación de los puntos de verificación.
- Instrucciones vigentes a entidades acreditadoras emitidas por la Superintendencia de Salud.
- Requisitos de orden ético y conductual del evaluador.
- Buenas prácticas en el ejercicio de la evaluación.
- Revisión de tipos de indicadores en salud, fuentes de información y criterios estadísticos para definición de muestras.
- Normativa que regula el informe de acreditación y marco metodológico para su confección y fundamentación.
- Conocimiento general de sistemas informáticos establecidos para el proceso de acreditación por la Superintendencia de Salud.
- Prácticas en terreno de aplicación de estándares en prestadores institucionales de salud de atención cerrada de alta complejidad.

Los cursos en que se imparta esta capacitación deberán tener una duración mínima de 80 horas pedagógicas en que se incluyan, a lo menos, 18 horas efectivas de práctica en terreno. La Intendencia de Prestadores podrá solicitar a las entidades acreditadoras todos los antecedentes que requiera para tener por acreditadas dichas condiciones. (4)

Artículo 13.- La Intendencia de Prestadores podrá solicitar los antecedentes faltantes exigidos en el presente reglamento y las aclaraciones pertinentes y emitirá una resolución autorizando a la entidad o desechando, fundadamente, su petición en un plazo no superior a veinte días contados desde que se han completado todos los antecedentes necesarios.

Artículo 14.- En la resolución que autorice a la entidad acreditadora o que la renueve, se podrán formular declaraciones respecto de las características técnicas y actividades que podrá desarrollar la entidad que se autoriza.

Artículo 15.- La autorización concedida tendrá una vigencia de cinco años mientras no sea revocada por la Intendencia de Prestadores, en conformidad con el presente reglamento. Dentro del plazo de los 90 días anteriores al vencimiento de dicho plazo, la entidad deberá solicitar la renovación de su autorización, la que se tramitará de conformidad con los artículos anteriores. Si, por el contrario, transcurriera el plazo de vigencia de la autorización sin que dicha entidad hubiere presentado una solicitud de renovación, dicha autorización se extinguirá.

Las entidades acreditadoras autorizadas deberán informar a la Intendencia de Prestadores respecto de todo cambio relevante que experimente en materia de personal o en cualquiera otro de los antecedentes, a que se refiere el artículo 11 de este reglamento, y que sirvieron de fundamento a la obtención de su autorización, tan pronto ellos ocurran.

Título IV DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Artículo 16.- El representante legal del prestador institucional interesado en ser acreditado presentará una solicitud al efecto ante la Intendencia de Prestadores en los formularios físicos o electrónicos que se establezcan, señalando claramente las prestaciones o grupos de prestaciones que someterá al procedimiento.

Junto con dicha solicitud se deberá acompañar copia de la respectiva autorización sanitaria vigente, así como un informe de su proceso previo de autoevaluación, el que deberá haber sido ejecutado y concluido en los doce meses anteriores.

La solicitud de acreditación señalará, en todo caso, el domicilio en que el representante legal del prestador institucional desea ser en adelante notificado de las resoluciones que recaigan tanto en esta solicitud, como de toda otra posterior que se dicte por la Intendencia de Prestadores en el proceso de acreditación, así como en la fiscalización de la misma por parte de dicha Intendencia.

Artículo 17.- Una vez que se hubiere constatado que la solicitud de acreditación reúne los requisitos antes señalados así se declarará en una resolución que señalará, además, los estándares que deberán evaluarse para la acreditación solicitada, el valor de esta actuación de acuerdo con el arancel y la fecha del procedimiento de designación de entidad acreditadora para ese prestador y ordenará su incorporación al proceso de designación aleatoria de entidad acreditadora.

Artículo 18.- La designación de la entidad que deberá efectuar la acreditación se realizará por la Intendencia de Prestadores mediante un procedimiento de sorteo en el que se utilizará una tómbola y se permitirá la libre asistencia del público. Este procedimiento deberá asegurar una adecuada distribución de los prestadores institucionales, según su tipo y complejidad, entre las entidades acreditadoras participantes en el sorteo. Con el fin de evitar que la misma entidad sea designada para dos acreditaciones consecutivas a un mismo prestador, se la excluirá de la tómbola en el sorteo correspondiente. (5)

Artículo 19.- Los sorteos para designar a las entidades acreditadoras se efectuarán los días lunes o el primer día hábil siguiente, si aquel fuere inhábil. (6) En éstas se incluirán todas las entidades acreditadoras contenidas en el registro de la Intendencia para los estándares de que se trata y todos los prestadores cuya acreditación se hubiere dispuesto hasta el día jueves anterior al procedimiento. La Intendencia de Prestadores dejará constancia de los resultados de la actuación, lo que será notificado a las entidades acreditadoras y prestadores interesados.

Las entidades acreditadoras seleccionadas deberán manifestar a la Intendencia su aceptación o rechazo por motivos fundados de esta designación, en el término de cinco días contados desde su notificación.

Artículo 20.- Si la entidad acreditadora designada comunica su aceptación de la evaluación, la Intendencia ordenará que el prestador pague a su evaluadora la cantidad correspondiente a la mitad del arancel fijado en la resolución señalada en el artículo 17 de este reglamento, en el plazo máximo de diez días hábiles, agregando a dicha cantidad, si correspondiere, el recargo por distancia a que se refiere el artículo 35. Vencido ese término sin que se haya cumplido esta obligación, se tendrá al prestador por desistido de su solicitud de acreditación.

Dentro de quinto día hábil de recibido dicho pago, la entidad acreditadora comunicará al prestador y a la Intendencia el día en que dará inicio al proceso de evaluación, el que deberá encontrarse dentro de los cuarenta días hábiles siguientes a dicho pago.

En caso que el prestador que ha solicitado su acreditación esté en desacuerdo con la fecha de inicio de la evaluación definida por la entidad acreditadora, deberá comunicarlo a la Intendencia de Prestadores en el plazo de 5 días hábiles contados desde la notificación que, al efecto, se le haya efectuado. La Intendencia oír a ambas partes y, con el mérito de los antecedentes procederá a fijar una nueva fecha.

La entidad acreditadora tendrá un plazo de 5 días hábiles para aceptar la nueva fecha propuesta, lo que dará lugar al pago del arancel correspondiente según lo dispuesto en el inciso primero. Si la entidad acreditadora no aceptare

expresamente la fecha propuesta en el plazo antes señalado, se tendrá por desierta la acreditación y tendrá lugar lo dispuesto en el inciso final del artículo 22.

Si, una vez recibido el pago de la parte del arancel que dispone este artículo, la entidad acreditadora no iniciara el proceso en el plazo señalado en el inciso segundo de este artículo, la Intendencia de Prestadores dará inicio al procedimiento sumarial correspondiente.

Si en el plazo antes señalado, fuere el prestador quien rechazare la nueva fecha fijada o se desistiere de su solicitud de acreditación o, por cualquier causa que le sea imputable, impidiera el inicio de dicho procedimiento en la fecha acordada, se le tendrá por desistido del procedimiento, adquiriendo la entidad acreditadora el derecho a cobrar o retener, según corresponda, la parte del arancel a que se refiere el inciso primero. (7)

Artículo 21.- En caso de no existir entidades autorizadas para acreditar el estándar de que trate alguna solicitud, la Intendencia de Prestadores previa constatación de estas circunstancias podrá requerir del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo la ejecución de determinados procesos de acreditación.

Artículo 22.- En el proceso de evaluación, la entidad acreditadora contrastará las condiciones del prestador con los estándares aplicables para determinar si los cumple. Si la institución, al término de todas las evaluaciones que correspondan, no alcanza los requisitos y condiciones definidos en el estándar, en la forma en que éstos han sido previstos en él, no será acreditada.

La acreditación, en total, no podrá exceder de 30 días hábiles contados desde su inicio hasta la emisión del informe final. En casos debidamente justificados, este plazo podrá ser ampliado por una sola vez y hasta por un período máximo igual, siempre que tal ampliación se solicitare con anterioridad al vencimiento del plazo original.

En el evento que el proceso excediere dichos plazos se tendrá por desierta la acreditación y el prestador institucional tendrá derecho a solicitar que se le designe, en la misma forma antes señalada, una nueva entidad acreditadora, perdiendo la entidad originalmente designada todo derecho a cobrar el arancel correspondiente y debiendo devolver, en el plazo de cinco días hábiles, la parte del mismo que recibió, así como todo antecedente o documentación que el prestador le hubiere entregado para efectuar las evaluaciones, y todo ello sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 23.- En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados.

La entidad acreditadora deberá conformar un expediente individual para cada procedimiento de acreditación que efectúe, en el cual se incorporarán todos los antecedentes del mismo, así como los registros de los hallazgos y constataciones efectuadas, de modo que ellos permitan fundamentar las evaluaciones y decisiones que adopte durante el procedimiento y en su informe final, pudiendo obtener copias u otras formas de registros de sus hallazgos.

El expediente se encontrará permanentemente disponible en las oficinas de la entidad para su fiscalización por la Intendencia de Prestadores. (8)

Artículo 24.- Asimismo, tanto la entidad acreditadora como sus evaluadores deberán evitar encontrarse en situaciones de conflicto de intereses con los prestadores institucionales que les corresponda evaluar que les impidan la debida objetividad.

Se entenderá que, especialmente, incurren en conflicto de intereses cuando los dueños, socios o administradores de una entidad acreditadora o sus evaluadores, se encuentren en alguna de las siguientes circunstancias:

a) Ser dueños, socios, directores, administradores o representantes de prestadores institucionales de salud que se encuentren ubicados en la misma región que el prestador al que van a evaluar, proporcionarle a dichos prestadores servicios profesionales, comerciales o laborales a cualquier título, o tener alguna de esas condiciones sus cónyuges, hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive.

b) Haber prestado, en los últimos doce meses, asesoría en materias de calidad en salud, acreditación o programas de mejoramiento continuo de la calidad, a los prestadores que les corresponda evaluar.

La entidad acreditadora que estime encontrarse en alguna de las situaciones referidas, rechazará sobre esa base la designación como evaluadora comunicándolo a la Intendencia y, si se tratare de un evaluador en particular lo excluirá completamente del proceso al que ha sido convocada. Si la incompatibilidad se produce durante la evaluación comunicará inmediatamente a la Intendencia la circunstancia sobreviniente y detendrá el proceso en curso. Ante esta situación, la Intendencia procederá a designar una nueva entidad evaluadora y ordenará la devolución de los aranceles pagados.

En los meses de enero y julio de cada año (9) las entidades acreditadoras deberán presentar a la Intendencia de Prestadores una declaración sobre las relaciones comerciales que la entidad, sus propietarios, socios y evaluadores tuvieron con prestadores institucionales de salud, sus representantes o administradores, así como de toda actividad de asesoría o capacitación en salud que, respecto de estas instituciones, hubieren ejecutado durante el año anterior.

La Intendencia de Prestadores, establecerá el formato de dicha declaración y podrá solicitar las aclaraciones que considere necesarias. (10)

Artículo 25.- El prestador evaluado proporcionará todas las facilidades que la entidad requiera para efectuar oportuna y debidamente la acreditación respectiva. En caso de obstrucciones al cumplimiento de su cometido, la entidad acreditadora lo informará a la Intendencia, la cual podrá ordenar la emisión del informe final con sólo los antecedentes que hasta entonces se dispongan o dar por concluida la evaluación y ordenar el pago del arancel correspondiente a la entidad acreditadora.

La entidad acreditadora llevará a cabo una reunión final a la que asistirá su director técnico y los evaluadores que participaron en el proceso junto con los directivos y encargados de calidad del prestador evaluado para presentar los hallazgos encontrados en el mismo, especialmente aquellos referidos a las características obligatorias. En dicha sesión el prestador evaluado podrá precisar o aclarar dudas antes de finalizar la fase de recabar información en terreno. De dicha reunión se levantará un acta firmada por todos los asistentes, consignándose si alguno rehúsa firmar y sus motivos, que se remitirá a la Intendencia de Prestadores conjuntamente con el informe final. (11)

Artículo 26.- Todos los funcionarios públicos y los empleados y directivos de las entidades acreditadoras deberán guardar la más estricta confidencialidad sobre los datos, antecedentes o materias de que tomen conocimiento a causa o con ocasión de acreditaciones de prestadores institucionales de salud, conforme a las normas que rigen el secreto profesional y el secreto estadístico y demás leyes sobre la materia.

Artículo 27.- La entidad acreditadora comunicará al prestador y a la Intendencia de Prestadores la fecha en que ha completado el proceso de evaluación y, dentro de los cinco días hábiles siguientes, enviará a la Intendencia de Prestadores un informe en el que se consignarán, a lo menos, los siguientes contenidos:

- 1° Fecha del informe;
- 2° Los estándares evaluados;
- 3° Descripción del procedimiento realizado y su duración;
- 4° Profesionales que lo llevaron a cabo, indicando su nombre completo y título profesional;
- 5° Una relación ordenada, lógica y pormenorizada de todos los hallazgos efectuados, así como de los criterios objetivos, científica y comúnmente aceptados, que hayan fundamentado sus decisiones relativas al cumplimiento, o no, de cada una de las características evaluadas;
- 6° Una relación ordenada, lógica y pormenorizada sobre la forma en que se dio cumplimiento a las reglas de decisión establecidas para cada uno de los estándares evaluados; y

7° La declaración sobre si el prestador institucional ha resultado acreditado o no.

Copia del informe será remitido por la Intendencia de Prestadores al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda, a más tardar dentro de tercer día desde su recepción.

Dichas instituciones constatarán que se haya dado cumplimiento a las exigencias señaladas en el inciso primero, pudiendo, si así lo estimare necesario, ordenar a la entidad efectuar todas las correcciones correspondientes, oír a los representantes del prestador institucional evaluado y declarar desierto el procedimiento conforme lo dispuesto en el inciso final del Artículo 22, todo ello sin perjuicio del ejercicio de sus demás facultades fiscalizadoras y sancionatorias pertinentes.

Una vez que la Intendencia de Prestadores o el Instituto de Salud Pública, en su caso, estimen que los contenidos del informe de acreditación cumplen las exigencias señaladas en el inciso primero, así lo declararán mediante resolución fundada y ordenarán a los representantes del prestador evaluado el pago de la segunda cuota de los aranceles dentro del plazo de cinco días hábiles.

Ni la Intendencia, ni el Instituto de Salud Pública en su caso, podrán entregar el respectivo informe mientras el prestador evaluado no haya pagado el saldo del arancel antes aludido. Asimismo, la Intendencia no podrá inscribir al prestador en el registro de prestadores acreditados si no se le comprobare el pago total del arancel correspondiente, ni podrá admitir a trámite, en tales casos, ninguna solicitud de acreditación que se presente a su respecto. (12)

Artículo 28.- En aquellos casos en que el prestador evaluado se encontrare en situación de ser acreditado con observaciones, respecto de un estándar que así lo permita, la entidad acreditadora comunicará esta circunstancia en el informe aludido y solicitará al prestador que presente, en el plazo máximo de diez días, un plan de corrección de las deficiencias señaladas en el informe con un cronograma de su cumplimiento en un lapso no superior a seis meses. En caso de no acompañarse ese plan o ser rechazado por insuficiente el presentado, la entidad acreditadora, dentro de quinto día, declarará no acreditado al prestador, por el contrario y en el mismo plazo, si el plan es aprobado lo declarará acreditado, enviando copia de estos informes a la Intendencia.

Artículo 29.- La verificación del cumplimiento del plan de corrección aprobado, se efectuará en un nuevo proceso de evaluación, dirigido solamente a esta materia y cuyo arancel corresponderá a la mitad del correspondiente al proceso de acreditación que lo causó.

Esta nueva evaluación será solicitada por el prestador en el plazo de diez días hábiles contados desde el vencimiento del plan de corrección, si así no lo hiciere o el procedimiento fracasare el prestador quedará no acreditado y, en consecuencia, la Intendencia cancelará su inscripción en el registro correspondiente.

Título V DE LOS ARANCELES

Artículo 30.- Las entidades acreditadoras y el Secretario Regional Ministerial de Salud, en su caso, cobrarán por las evaluaciones que lleven a cabo el Arancel de Acreditación, cuyo precio será pagado por el prestador institucional sometido a este proceso.

Artículo 31.- Para el exclusivo efecto del pago de los aranceles correspondientes, se considerará prestador institucional de atención cerrada a aquel que cuente con autorización sanitaria otorgada en conformidad a la normativa aplicable a los hospitales y clínicas, todos los demás se entenderán ser de atención abierta.

Artículo 32.- De acuerdo con su infraestructura, los prestadores de atención cerrada se considerarán pertenecer a alguna de las siguientes categorías:

- a) de Alta Complejidad cuando tengan una unidad destinada a la atención de pacientes críticos,
- b) de Mediana Complejidad si, no poseyendo la unidad mencionada, cuentan con pabellón de intervención quirúrgica para la práctica de cirugías generales que no requieran la participación de subespecialidades quirúrgicas, o
- c) de Baja Complejidad si no se incluyen en alguna de las categorías anteriores.

Artículo 33.- Por su parte, los prestadores de atención abierta se entenderán pertenecer a una de las siguientes categorías:

- a) de Alta Complejidad cuando efectúen cirugías ambulatorias tales como colecistectomías, cirugías ginecológicas por vía laparoscópica, artroscopias, mastectomías parciales, acceso vascular complejo y demás de semejante nivel de riesgo sanitario,
- b) de Mediana Complejidad, si, no efectuando las cirugías descritas en la letra a) precedente, realizan procedimientos invasivos de tipo

- diagnóstico o terapéutico que pudieren requerir sedación moderada a profunda, o
- c) de Baja Complejidad, si no se incluyen en alguna de las categorías anteriores.

La categoría a que pertenecen los laboratorios señalados en la letra a) del artículo 59 del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, se determinará según la clasificación que para estos efectos establezca por decreto dictado bajo la fórmula “Por Orden del Presidente de la República”, el Ministerio de Salud de sus distintos niveles de complejidad.

Artículo 34.- El grado de complejidad que poseen los establecimientos integrantes de la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud se determinará de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.

Artículo 35.- El arancel aplicable a las acreditaciones de establecimientos institucionales de salud será el siguiente:

I. Estándares generales:

A. Atención Cerrada:

- a) de alta complejidad: 120 UTM
- b) de mediana complejidad: 100 UTM
- c) de baja complejidad: 60 UTM

B. Atención Abierta:

- a) de alta complejidad: 100 UTM
- b) de mediana complejidad: 80 UTM
- c) de baja complejidad: 40 UTM.

II.- Estándares específicos:

A. Atención Cerrada: 20 UTM por cada seis estándares o fracción inferior a ese número

B. Atención Abierta: 10 UTM por cada seis estándares o fracción inferior a ese número

Recargo por distancia: 20 UTM por distancia superior a 450 kilómetros de vías terrestres o más de seis horas de traslado por el medio habitualmente disponible, entre el prestador y la sede más cercana de la entidad acreditadora.

Artículo 36.- En el evento que la entidad acreditadora al constituirse en el establecimiento a evaluar constatare que el monto del arancel determinado por la Intendencia, de conformidad con el artículo 17 de este reglamento, no corresponde con el verdadero tipo y nivel de complejidad del prestador, podrá

reclamar ante dicho organismo, el cual, previa audiencia del prestador afectado, podrá ajustar los aranceles o, en caso de no aceptarlos el prestador, dar por terminada la evaluación sin obligación de devolución de la parte de los aranceles ya recibida.

Título VI DE LA FISCALIZACIÓN

§ 1. Normas Generales

Artículo 37.- 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.

Artículo 38.- Sin perjuicio de sus facultades legales, la Intendencia de Prestadores y el Instituto de Salud Pública en las fiscalizaciones que ejecuten podrán requerir toda la información que sea necesaria para el cumplimiento de su función, conforme a las disposiciones de la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada, en lo concerniente a datos de carácter personal, y con el debido resguardo por parte de los funcionarios que tengan acceso a ellos del secreto profesional y del secreto estadístico establecido en la ley N° 17.374 sobre los mismos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en este campo.

Igualmente, podrán solicitar de los organismos públicos la información y colaboración que sea necesaria para el mejor desarrollo de las funciones que la ley les asigna en esta materia.

§ 2. Del procedimiento sumarial

Artículo 39.- Los organismos fiscalizadores señalados en los artículos anteriores, en sus respectivos ámbitos de competencias, instruirán de oficio o a petición de interesado, el correspondiente procedimiento sumarial destinado a

verificar las eventuales infracciones a las normas del presente reglamento y a establecer las responsabilidades y sanciones consiguientes.

Los procedimientos sumariales se someterán a las siguientes reglas:

1. Cuando en un proceso de fiscalización se detecten eventuales infracciones al presente reglamento se levantará acta destinada al efecto, procediéndose a dar traslado a la entidad acreditadora o al prestador institucional.

2. La entidad acreditadora o el prestador institucional, en su caso, dispondrá de diez días hábiles para formular sus observaciones por escrito contados desde la fecha de su notificación.

3. En caso de ser procedente, se formularán cargos contra la entidad acreditadora o prestador institucional de salud de que se trate, requiriéndole que presente los descargos específicos en relación con los cargos formulados, en el plazo de diez días hábiles, debiendo acompañarse en dicho plazo todas las pruebas pertinentes.

4. Las notificaciones que efectúe la Intendencia de Prestadores se efectuarán de conformidad a las normas establecidas en la ley N° 19.880, sobre bases de los procedimientos administrativos.

5. Transcurrido el plazo señalado en el número 3 precedente, con los descargos o sin ellos, se emitirá, dentro de décimo día hábil, el respectivo dictamen, el que será debidamente fundado y por el cual se absolverá o establecerá las responsabilidades y sanciones que correspondieren.

6. En el caso de los procedimientos sumariales contra prestadores institucionales de salud por incumplimiento de los estándares de su acreditación, el Intendente de Prestadores de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública, una vez que sea verificada la infracción, aplicarán las siguientes reglas:

a) Se comunicará formalmente tal verificación al sumariado, a fin que éste presente ante la Intendencia o el Instituto de Salud Pública, en el plazo que éstos señalen, y que no podrá ser inferior a diez días hábiles ni superior a veinte, una propuesta de plan de ajuste y corrección de las infracciones constatadas, en la que el sumariado propondrá los plazos en que tales correcciones serían materializadas por el infractor.

b) Formulada que sea la propuesta antes referida, la autoridad resolverá, dentro de décimo día hábil respecto de la misma, acogiendo el plan propuesto si éste se ajusta a la normativa o rechazándolo en caso contrario;

c) Si lo acogiere, ordenará la suscripción de un convenio que contendrá sus términos y fiscalizará su debido cumplimiento;

d) Si lo rechazare, procederá a emitir su dictamen, en el cual podrá ordenar la realización de una nueva evaluación a dicho prestador;

e) Si ordenare una nueva evaluación dispondrá al mismo tiempo la anotación de esta circunstancia en el Registro de Prestadores Institucionales de Salud Acreditados.

7. Todo lo anterior es sin perjuicio del ejercicio de las facultades conferidas al Intendente de Prestadores en el inciso segundo del artículo 122 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, cuando ello sea pertinente.

Artículo 40.- El Intendente de Prestadores de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública podrán hacer observaciones a los prestadores institucionales de salud sobre las faltas graves en que hayan incurrido en el cumplimiento de sus tareas esenciales, informando de ello también al Director del Servicio de Salud respectivo y al Subsecretario de Redes Asistenciales.

Asimismo, en casos graves de infracción a normas sanitarias, podrán informar a la autoridad sanitaria competente para la adopción de las medidas previstas en el Código Sanitario que sean pertinentes.

Artículo 41.- Tratándose de entidades acreditadoras, el Intendente de Prestadores de Salud y el Director del Instituto de Salud Pública podrá aplicar las siguientes sanciones, de acuerdo al mérito del respectivo proceso:

- 1.- Amonestación por escrito.
 - 2.- Multa de hasta 1.000 unidades de fomento. En caso de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, comprobadas en un período de doce meses, podrá aplicar una multa de hasta cuatro veces ese monto.
 - 3.- Cancelación de la inscripción en el registro de entidades acreditadoras,
- y
- 4.- Las demás que autoricen las leyes y reglamentos.
- La multa que se determine será compatible con cualquiera otra sanción.

Título VII

DE LOS REGISTROS PÚBLICOS DE PRESTADORES ACREDITADOS Y DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS

Artículo 42.- La Intendencia de Prestadores llevará un registro público informático de todas las entidades acreditadoras con autorización vigente para ejercer como tales. Éste tendrá dos secciones, una de carácter general, en que figurarán todas las entidades acreditadoras de todo el país, y la otra de carácter regional, en que figurarán las entidades acreditadoras autorizadas de cada región, listadas en orden alfabético en cada una de ellas y en la forma que instruya al efecto dicha Intendencia. Para este efecto, el Instituto de Salud Pública proporcionará a dicha Intendencia la información sobre las entidades acreditadoras que fiscaliza, manteniéndola permanentemente al día.

Respecto de cada entidad acreditadora, en ambas secciones se incluirá, a lo menos, su nombre, domicilio y direcciones de sus sedes, número de teléfono y de rol único tributario, nombre y domicilio de su representante legal y la fecha de su autorización.

El registro estará disponible para el examen de cualquiera que desee consultarlo, y estará incorporado en la página de internet de la Superintendencia.

Artículo 43.- Asimismo, la Intendencia de Prestadores llevará un registro público informático de todos los prestadores institucionales de salud acreditados, que constará de dos secciones en que éstos aparecerán divididos según el tipo de establecimiento y complejidad asistencial del mismo, en orden alfabético, una sección será de carácter nacional y otra regional, según las regiones del país en que se encuentren ubicadas. Con esta finalidad, el Instituto de Salud Pública proporcionará la información respecto de los prestadores de su competencia y mantendrá dichos datos permanentemente al día.

En ambas secciones se incluirán, a lo menos, el nombre del prestador, dirección, teléfono, nombre, domicilio y Rut de su representante legal, la fecha de las acreditaciones que le han efectuado y las entidades que los llevaron a cabo, vigencia de las mismas.

El registro estará disponible para el examen de cualquiera que desee consultarlo y estará incorporado en la página de internet de la Superintendencia.

Una vez efectuado el registro del prestador institucional, la Intendencia de Prestadores emitirá un certificado que contendrá todas las menciones de dicho registro, certificado que deberá ser mantenido en el establecimiento asistencial, en un lugar visible para todo el público que allí concurra, estándole prohibido al prestador proporcionar cualquier información sobre su acreditación que pueda inducir a error al público sobre la misma.

ARTÍCULO TRANSITORIO.- El presente reglamento entrará a regir desde su publicación en el Diario Oficial. Sin perjuicio de lo anterior, al dictarse cada estándar de calidad se señalará el plazo a partir del cual será exigible la aplicación del sistema de acreditación respecto de tales estándares para los efectos de lo prevenido en el numeral 2° del Artículo Tercero Transitorio de la Ley N° 19.966.

**ANÓTESE, TÓMESE RAZON Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.-
MICHELLE BACHELET JERIA, PRESIDENTA DE LA REPUBLICA.-
DRA. MARÍA SOLEDAD BARRÍA IROUMÉ, MINISTRA DE SALUD.-**

- (1) Modificado por el N°1 del D.S. N°12, de 2012, del MINSAL;
- (2) Frase final sustituida por el N°1 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (3) Literal agregado por el N°2 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (4) Artículo reemplazado por el N°3 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (5) Artículo reemplazado por el N°2 del D.S. N°12, de 2012, del MINSAL;
- (6) Frase reemplazada por el N°3 del D.S. N°12, de 2012, del MINSAL;
- (7) Modificado por los Nos. 4, 5 y 6 del D.S. N°12, de 2012, del MINSAL;
- (8) Los dos incisos finales fueron introducidos por el N°4 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (9) Modificado por el N°5 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (10) Los dos incisos finales fueron introducidos por el N°8 del D.S. N°12, de 2012, del MINSAL;
- (11) Inciso segundo nuevo introducido por el N°6 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL;
- (12) Artículo reemplazado por el N°7 del D.S. N°44, de 2013, del MINSAL.

➤ **Disposición Transitoria del Decreto Supremo N°12, de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial con fecha 16 de agosto de 2012:**

“Artículo 1°.- Los requisitos referidos a formación universitaria en calidad en salud y capacitación comprobada acerca del sistema de acreditación, que establece el presente decreto, les serán exigibles a quienes se encuentran ejerciendo funciones de directores técnicos y evaluadores en una entidad acreditadora autorizada a la fecha de entrada en vigencia del mismo, una vez que hayan transcurrido dos años desde esa fecha. Asimismo, las entidades acreditadoras autorizadas a la fecha de entrada en vigencia del mismo, dispondrán del plazo de dos años para que les sea exigible la obligación de contar con una cantidad mínima de ocho evaluadores exclusivos que el mismo establece.”

➤ **Disposiciones Transitorias del Decreto Supremo N°44, de 2013, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial con fecha 23 de diciembre de 2013:**

“ARTÍCULOS TRANSITORIOS

“Artículo 1°.- Los requisitos que establece el presente decreto a entidades acreditadoras, evaluadores y procesos de evaluación sólo serán exigibles a partir de su entrada en vigencia, manteniendo plena validez los procesos de acreditación llevados a cabo hasta esa fecha y el reconocimiento otorgado a entidades evaluadoras.

Sin perjuicio de ello, el requisito a los evaluadores de rendir un examen ante la Intendencia de Prestadores, que establece el nuevo texto del artículo 10, les será exigible una vez transcurridos seis meses desde la entrada en vigencia del presente decreto, mediante un examen al que convocará dicha institución, con una segunda convocatoria para quienes reprueben en el primer llamado y para quienes, justificadamente, no hayan podido rendirlo en la primera ocasión.

Asimismo, la modificación introducida al artículo 24 entrará en vigencia el 1° de julio de 2014.”