

# Resultados de las Fiscalizaciones a Entidades Acreditadoras en el proceso de acreditación de Laboratorios clínicos



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

TM Marisol Martínez Vilugrón  
Jefa Unidad de Fiscalización de Laboratorios



**Funciones del ISP  
DFL N° 1, Artículo 37, letra g)**

Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad y acreditación de los laboratorios

**Fiscalización en el ámbito de su competencia:**

**Respecto de los Prestadores: mantenimiento de los estándares.**

**Respecto de las Entidades Acreditadoras: en sus procedimientos de acreditación**





**Convenio de Coordinación  
y Colaboración  
Enero 2011**

- **Permitir adecuada coordinación, colaboración, organización y funcionamiento, en el ejercicio de sus competencias legales y reglamentarias, relativas al Sistema de Acreditación de Prestadores institucionales.**
- **Distribuir competencias de fiscalización.**
- **Evitar duplicación e ineficiencias;**
- **Complementación en uso de recursos humanos y tecnológicos;**
- **Formalizar canales oficiales de comunicación entre IP-ISP.**





## Acuerdo Intendencia de Prestadores- Instituto de Salud Pública.



Entidades acreditadoras

- Fiscalización de entidades acreditadoras que ejecuten procedimientos de acreditación correspondiente al **Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios clínicos.**



**Unidad de Fiscalización  
Febrero 2012**

- **Reorganización de la Unidad de fiscalización de laboratorios acreditados.**





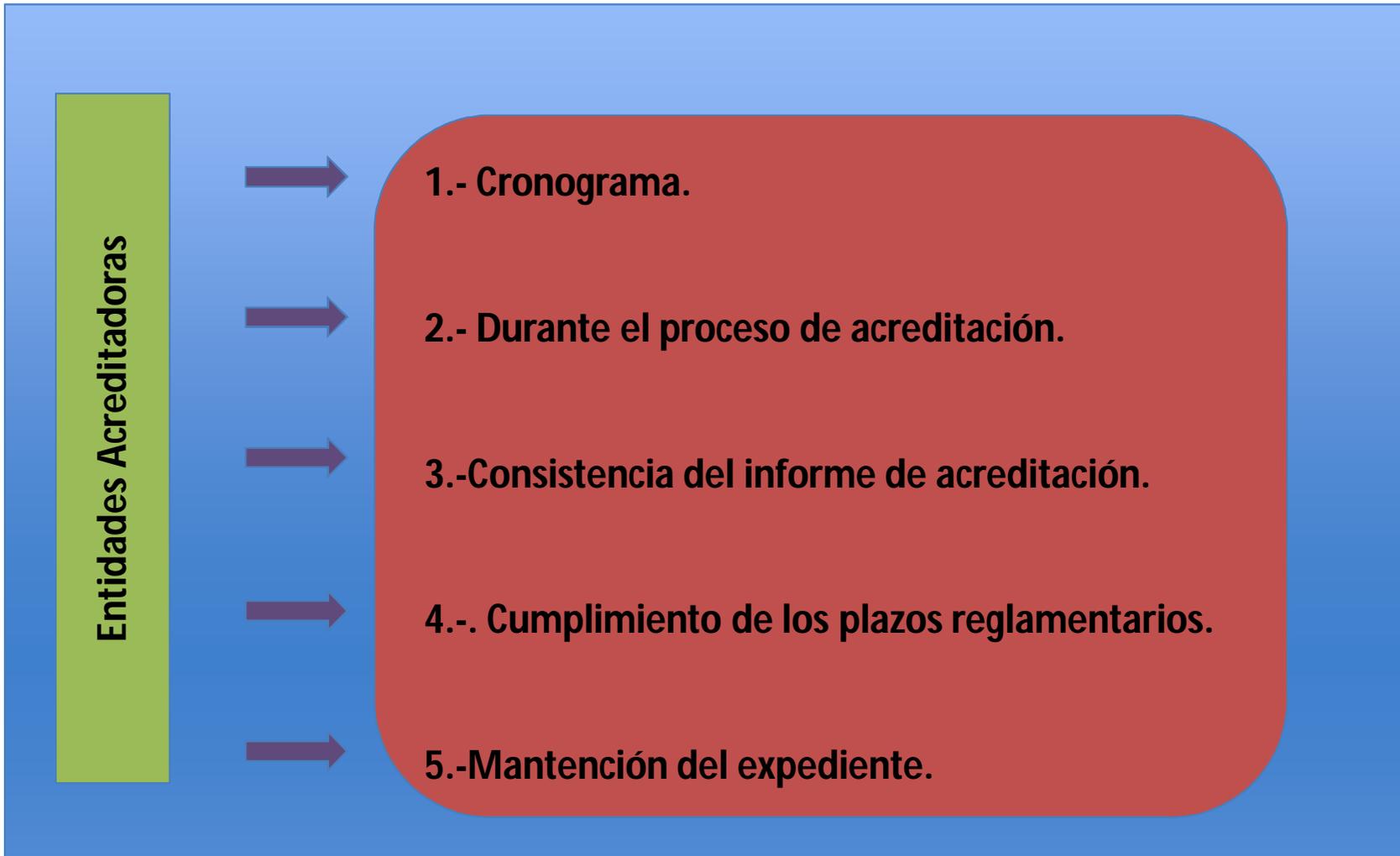
## Unidad de Fiscalización

### Funciones actuales:

- **Fiscalización de laboratorios acreditados.**
- **Fiscalización Entidades acreditadoras de nuestra competencia.**
- **Recurso de reposición.**
- **Difusión del rol del ISP en la Acreditación para laboratorios.**



# Fiscalización de Entidades Acreditadoras





# Resultados de la fiscalización de las Entidades Acreditadoras





**1.- Proceso de Acreditación.**

**2.- Consistencia del informe de Acreditación.**

**3.- Cumplimiento plazos normativos.**

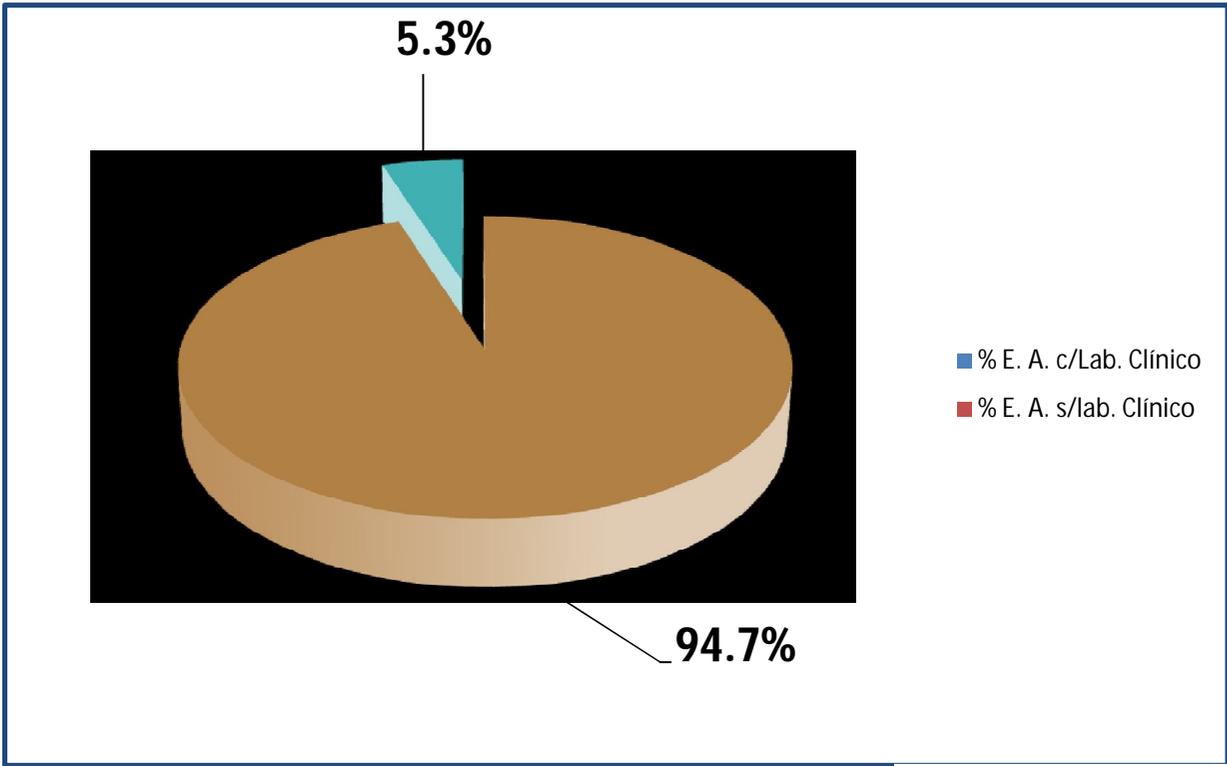




# Proceso de Acreditación



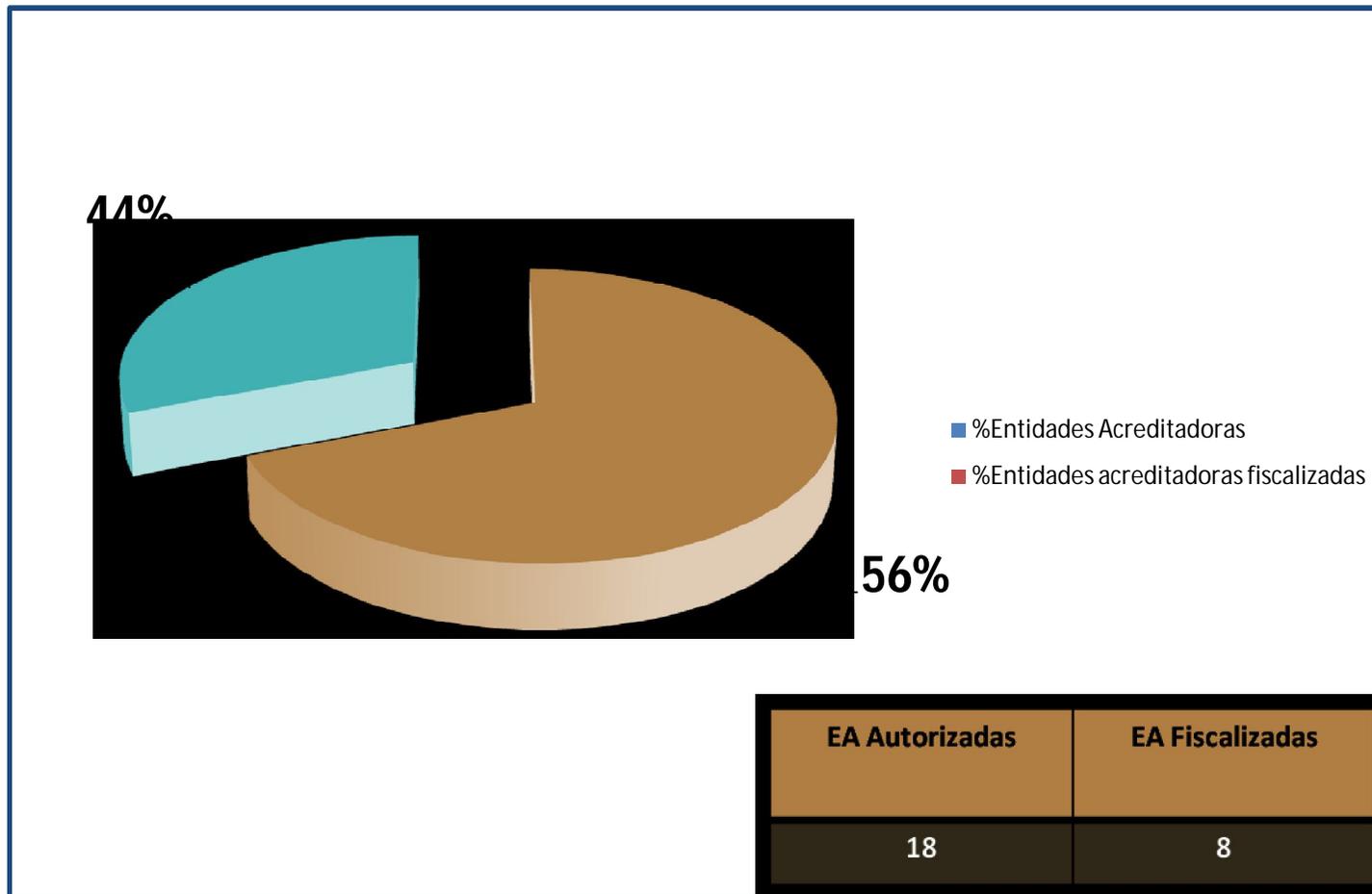
# % de Entidades acreditadoras autorizadas para acreditar Laboratorios clínicos



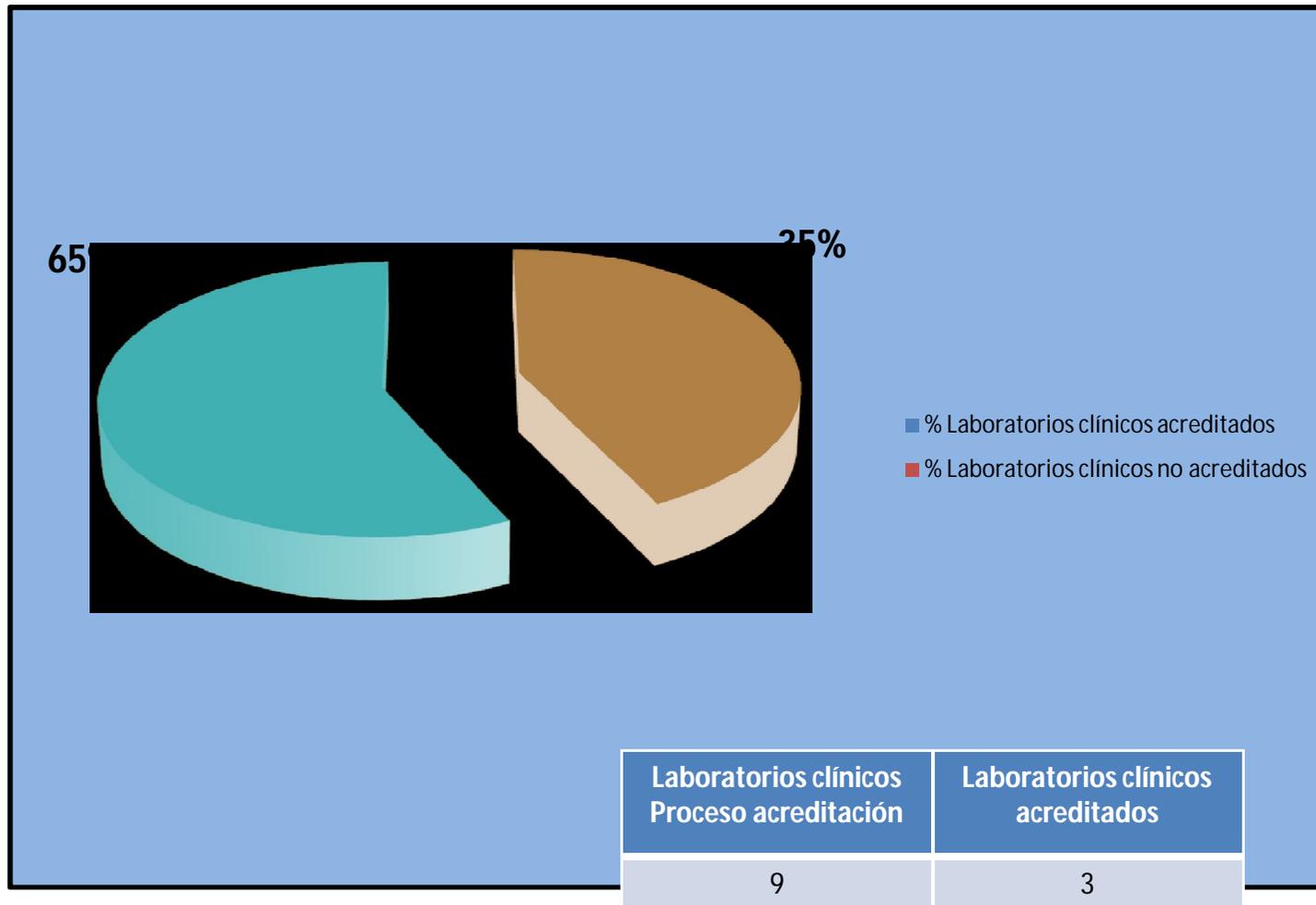
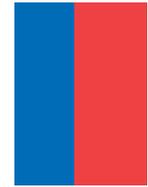
EA Autorizadas	EA Laboratorios clínicos
19	18



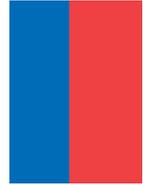
# % de Entidades acreditadoras fiscalizadas periodo 2012-2014



# % de Laboratorios clínicos acreditados durante el periodo 2012-2014



# Fiscalización del proceso de acreditación



Durante el proceso de acreditación se evalúan en términos generales los siguientes aspectos del desempeño de la Entidad Acreditadora:

1.- **Director técnico** respecto a:

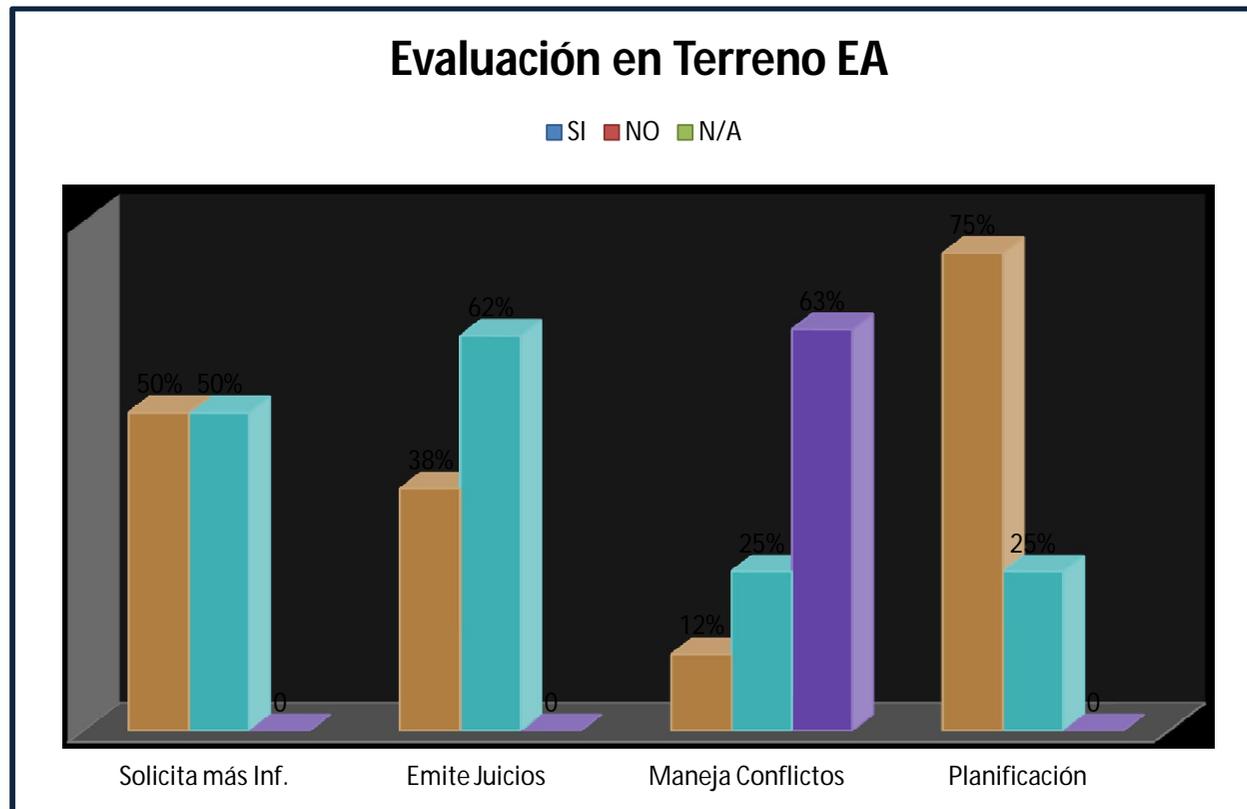
- Organigrama.
- Conocimiento de los contenidos.
- Planificación de su trabajo en terreno.
- Supervisión de su equipo evaluador.
- Reuniones de inicio-cierre.

2.- **Equipo evaluador** respecto a:

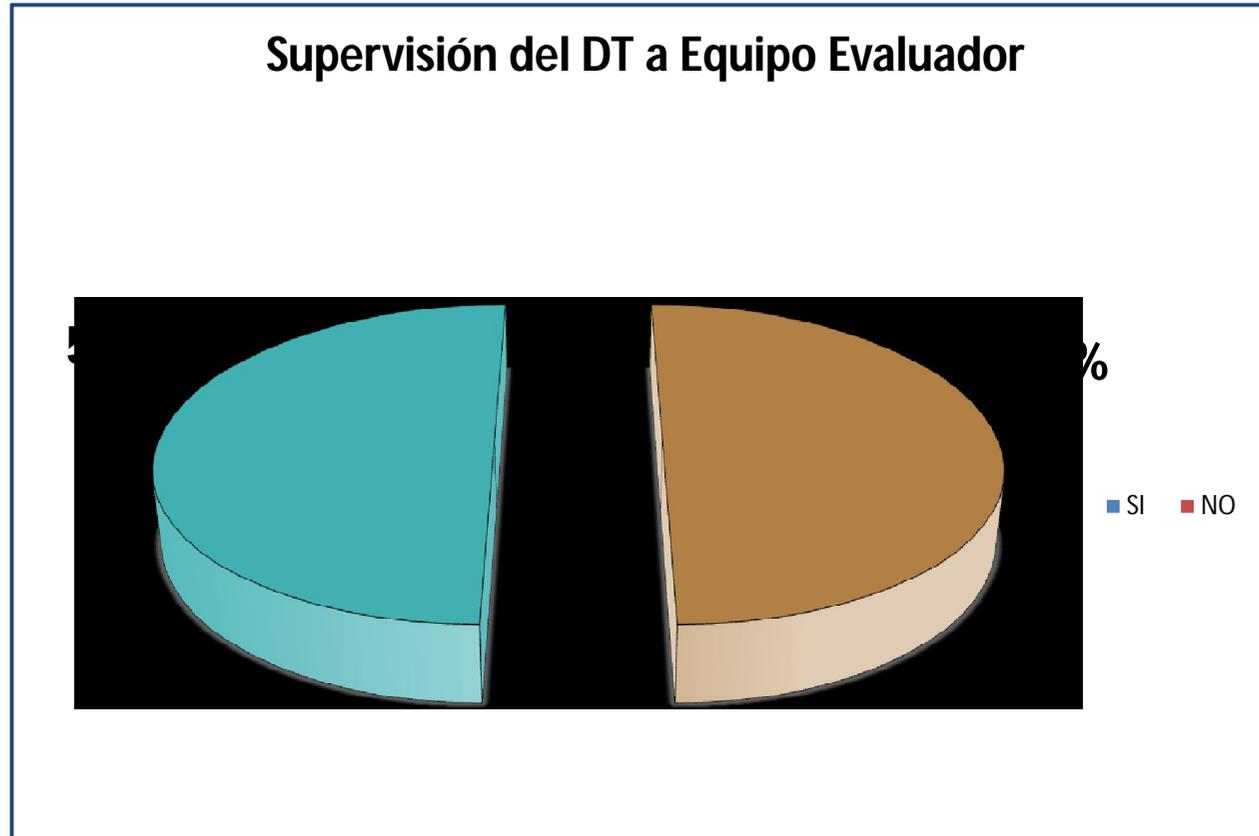
- Conocimiento contenidos.
- Desempeño en terreno como evaluador (juicios, confidencialidad, conflictos, solicitud de información atinente, etc.)



# Resultado en % de hallazgos evidenciados durante la fiscalización del proceso de acreditación



# Resultado en % del desempeño del Director técnico respecto a la Supervisión de su equipo evaluador



# Resultado en % de la experiencia previa de la Entidad Acreditadora evaluando Laboratorios clínicos independientes

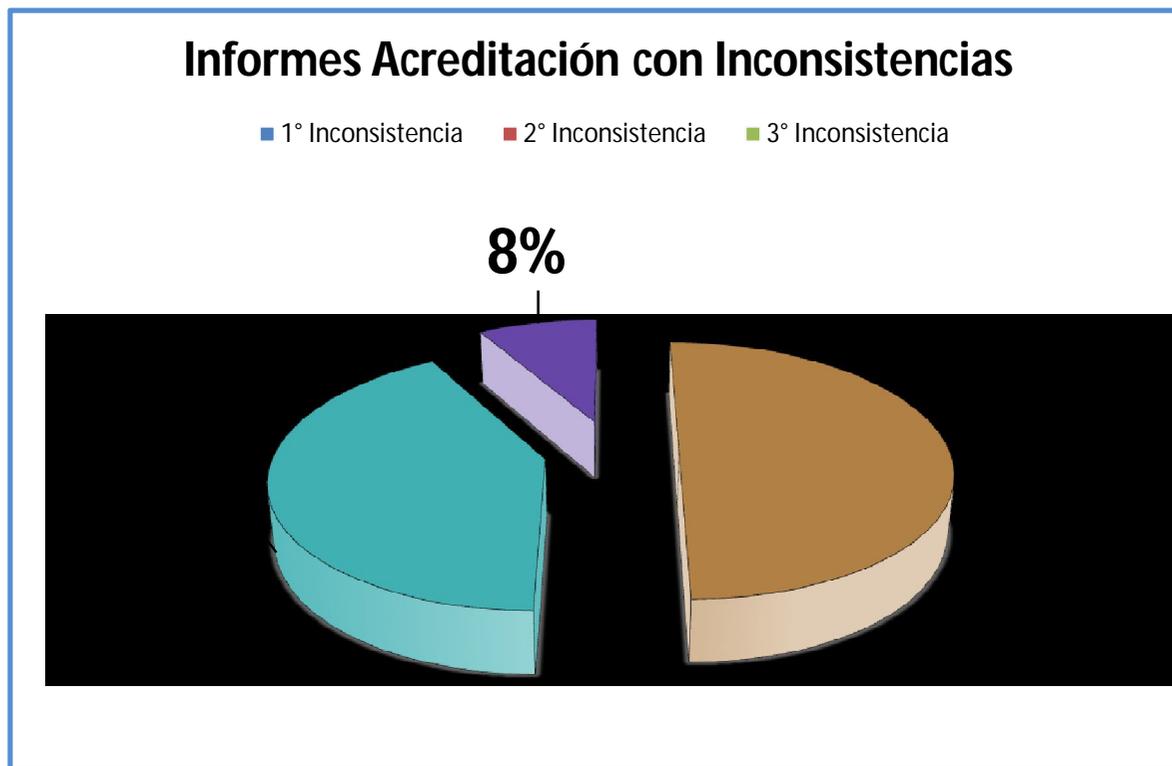




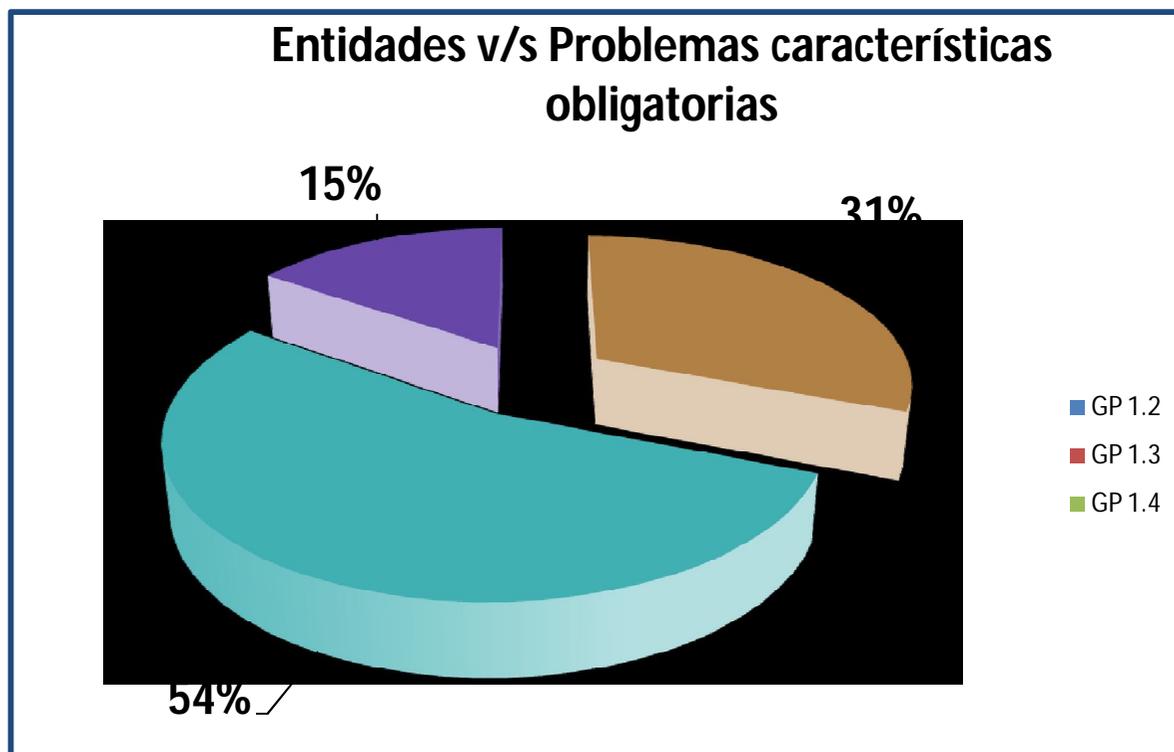
## **Fiscalización de la Consistencia del informe de Acreditación**



# % de actas de consistencia realizados por cada fiscalización del informe de acreditación.



# Características obligatorias que en mayor porcentaje presentan problemas en la fiscalización por consistencia del informe de acreditación



Características obligatorias que son objeto de observaciones e inconsistencias durante la elaboración del informe de acreditación.



**GP 1.2 LAB**

- 1.- Pertinencia indicador.**
- 2.- Puntos verificadores.**

**GP 1.3 LAB**

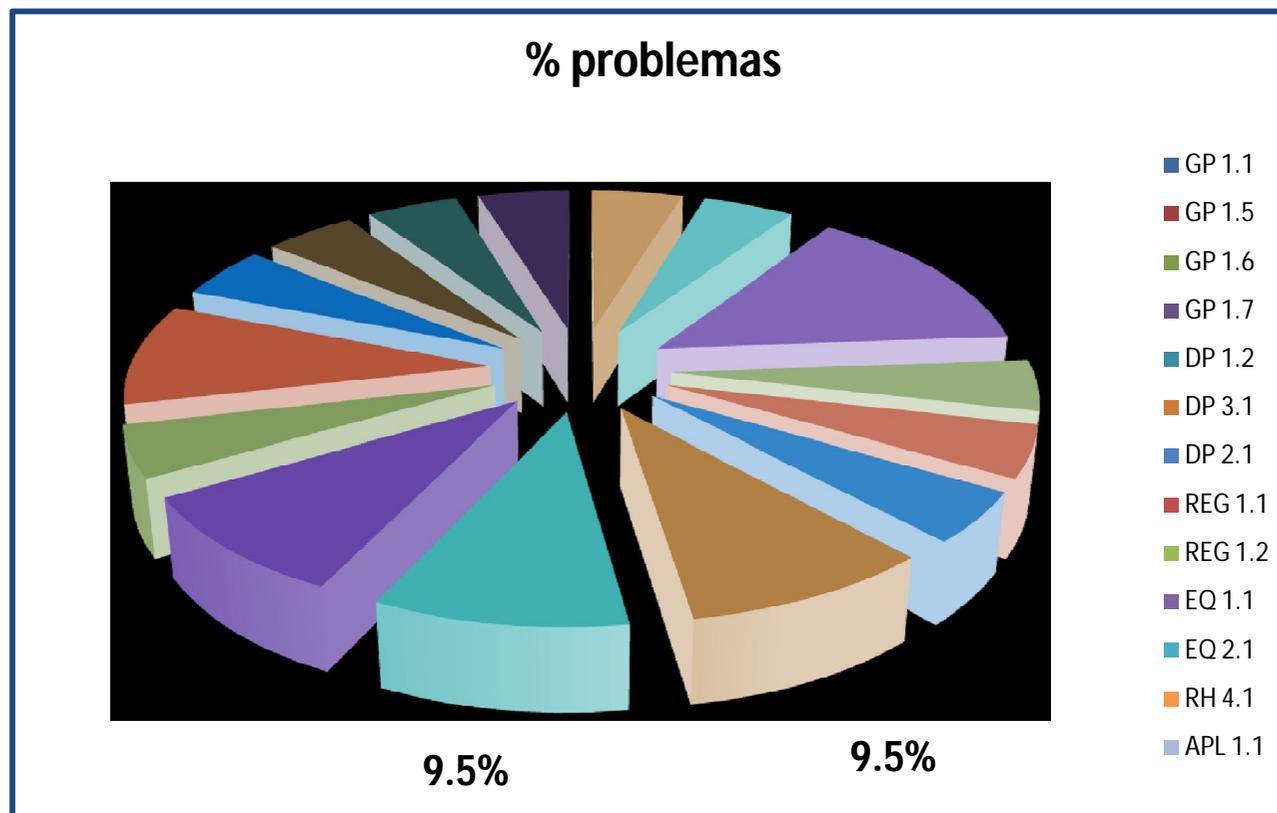
- 1.- Tiempo de respuesta de los exámenes urgentes: Ejemplo: Orina completa.**
- 2.- Control de calidad interno técnicas manuales y periodicidad.**

**GP 1.4**

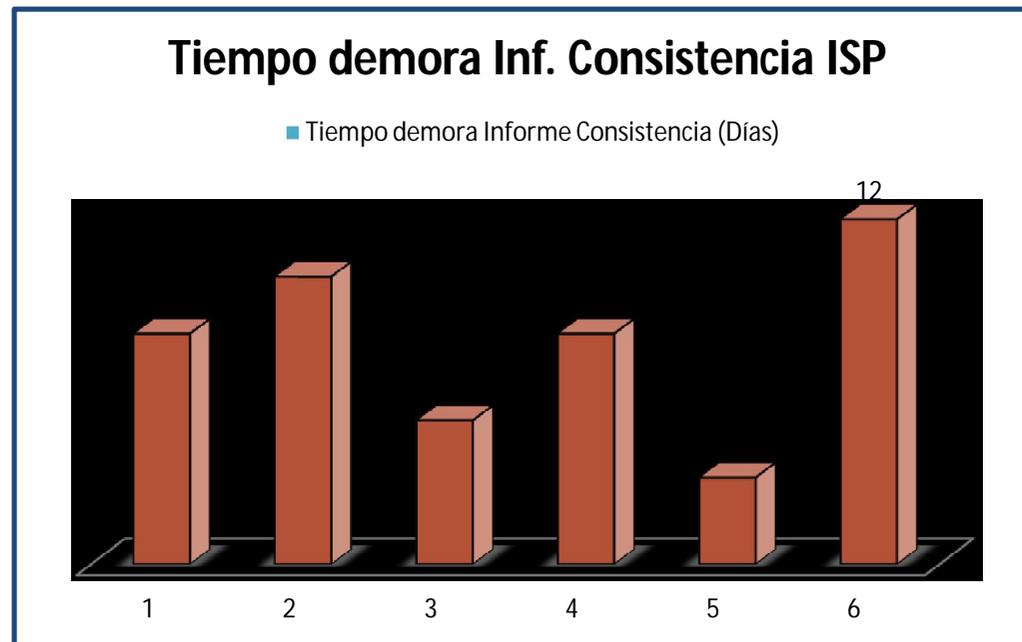
- 1.- No se ha realizado una de las evaluaciones correspondiente al subprograma.**
- 2.- Registro de participación.**
- 3.- áreas en que el laboratorio realiza prestaciones.**



# Características no obligatorias que en mayor porcentaje presentan problemas en la fiscalización por consistencia del informe de acreditación



# Tiempo de cumplimiento plazos de entrega informe de consistencia desde que se genera el informe de acreditación hasta que el formato es consistente según Circular IP N° 21/2012



**Tiempo demora promedio: 5-12 días hábiles.**



# Nuevo formato de informe de acreditación



Unidad de Fiscalización  
de Laboratorios

## INFORME DE ACREDITACION

### PRESTADOR EVALUADO

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

### ENTIDAD ACREDITADORA

## Instructivo

Formato de Informe de Acreditación para  
Laboratorios Clínicos

### ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS

#### CARACTERÍSTICA GP 1.1 / HALLAZGOS

Puntos de verificación que no aplican y ¿Por qué?

**GP 1.1 – Primer elemento medible:** Se describe en documento institucional el protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y se han definido los responsables de su aplicación.

Dirección o Gerencia				
Nombre del documento:				
Nº Resolución:	Versión:	Fecha:	Fecha vigencia:	Nº páginas:
Elaborado por:		Aprobado por:		
Responsable de la aplicación:				
Breve descripción del contenido del documento:				
Toma de muestras 1				
Nombre del documento:				
Nº Resolución:	Versión:	Fecha:	Fecha vigencia:	Nº páginas:
Elaborado por:		Aprobado por:		
Responsable de la aplicación:				
Breve descripción del contenido del documento:				
Toma de muestras 2				
Nombre del documento:				
Nº Resolución:	Versión:	Fecha:	Fecha vigencia:	Nº páginas:
Elaborado por:		Aprobado por:		
Responsable de la aplicación:				
Breve descripción del contenido del documento:				
Toma de muestras 3				
Nombre del documento:				
Nº Resolución:	Versión:	Fecha:	Fecha vigencia:	Nº páginas:



Instituto de Salud Pública de Chile  
Unidad Fiscalización de Laboratorios



# Gracias

[fiscalizacion.acreditacion@ispch.cl](mailto:fiscalizacion.acreditacion@ispch.cl)



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile