

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

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

RESOLUCIÓN EXENTA IP/N° 3341

SANTIAGO, 20 MAY 2024

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°5.347, de 27 de septiembre de 2023, del Sistema Informático de Acreditación de esta Superintendencia, mediante la cual don Pedro Guajardo Araneda, en representación del prestador institucional denominado "**LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE**", ubicado calle Exequiel González N°463, de la ciudad de San Vicente de Tagua Tagua, Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, 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 17 de febrero de 2024, por la Entidad Acreditadora "**ASEGURA SpA**";
- 4) El texto corregido del informe señalado en el numeral anterior, de fecha 21 de marzo de 2024, emitido por la entidad antes señalada;
- 5) El ORD. C/N°226, del 1 de abril de 2024, de la Directora (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°2.400, de 12 de abril de 2024, que declaró que el prestador institucional "**LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE**", 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 18 de abril de 2024, presentado por el prestador a la Entidad Acreditadora "ASEGURA SpA";
- 8) La versión corregida del informe de evaluación del plan de corrección de la Entidad Acreditadora, de 29 de abril de 2024;
- 9) El informe de acreditación corregido, de fecha 15 de mayo de 2024, que declara Acreditado al "LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE";
- 10) La tercera acta de fiscalización, de 15 de mayo de 2024, que aprueba el informe señalado en el numeral anterior;
- 11) El ORD. C/Nº373, del 17 de mayo de 2024, de la Directora (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 Coordinadora del Subdepartamento de Fiscalización en Calidad de esta Intendencia, 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 4) de los Vistos precedentes, relativo a los resultados del procedimiento de acreditación ejecutado por la Entidad Acreditadora "ASEGURA SpA ", respecto del prestador institucional denominado "**LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE**", 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 por numeral 8º , del 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 obligatoria GP 1.4;
- 2º. Que, según lo señalado en la Resolución Exenta IP/Nº2.400, de 12 de abril de 2024, se informó al prestador institucional "LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE", 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, encontrándose el "LABORATORIO CLÍNICO SAN VICENTE" en una situación prevista en las modificaciones de la Circular antes señalada, la Entidad Acreditadora "ASEGURA SpA" 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 GP 1.4, 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 SAN VICENTE", la Entidad Acreditadora "ASEGURA SpA" lo ha declarado como ACREDITADO en virtud de haber dado cumplimiento a las normas del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos, aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, 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 93% 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 SAN VICENTE**" 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 "ASEGURA SpA", 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° **AGRÉGUENSE** 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**, al 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 dicho Representante Legal comunicarse con la Unidad de Comunicaciones de esta Superintendencia, al fono 228369351.

7º NOTIFÍQUESE, además, al Representante Legal de "ASEGURA SpA".

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

REGÍSTRESE Y ARCHÍVENSE



CAMILO CORRAL GUERRERO
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Adjunta:

- Texto corregido del informe de acreditación, de fecha 15 de mayo de 2024
- Texto corregido del informe de evaluación del plan de corrección, de fecha 29 de abril de 2024
- 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 Nº471-2024

SAG/CCG/DMA

Distribución:

- Representante Legal Laboratorio Clínico San Vicente
- Solicitante de acreditación
- Representante Legal Asegura SpA
- Jefe Área Coordinación Regional
- Agencia Regional del Libertador General Bernardo O'Higgins
- Directora (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