



MARCO REGULATORIO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN CHILE



JESÚS VICENT VÁSQUEZ

ALVARO VILLA VICENT

MARCELO CASTILLO SÁNCHEZ

CARLOS NEIRA FLORES

MARCO REGULATORIO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN CHILE.

ARTICULO 19 N° 21 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE CHILE

“LA CONSTITUCIÓN ASEGURA A TODAS LAS PERSONAS:

EL DERECHO A DESARROLLAR CUALQUIERA ACTIVIDAD ECONÓMICA QUE NO SEA CONTRARIA A LA MORAL, AL ORDEN PÚBLICO O A LA SEGURIDAD NACIONAL, RESPETANDO **LAS NORMAS LEGALES QUE LA REGULAN**”.

LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN UNA ACTIVIDAD CONSTITUYEN **SU MARCO REGULATORIO**.

1.-PERÍODO ANTERIOR AL DFL. N° 1, DEL 2005

DL 2763, DECRETO 433, DE 1993, DECRETO 1222, DE 1996

A.-ART. 4° D. 433: “CORRESPONDE A LOS SERVICIOS DE SALUD LA INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O TRASLADO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, COMO ASIMISMO REALIZAR LA INSPECCIÓN PERIÓDICA Y FISCALIZACIÓN DE SU FUNCIONAMIENTO”.

B.-INICIO DE LA BÚSQUEDA DE UNA NORMA OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE CHILE QUE DECLARE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

C.-ARTÍCULO 19 DECRETO 1222, DE 1996:

“AL DEPARTAMENTO DE LABORATORIOS DE SALUD LE CORRESPONDERÁ EJECUTAR LAS ACTIVIDADES QUE DEBE CUMPLIR EL INSTITUTO COMO LABORATORIO NACIONAL Y DE REFERENCIA, NORMALIZADOR Y SUPERVISOR DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA QUE DETERMINE EL MINISTERIO DE SALUD”

“d) EVALUAR LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD”

MARCO REGULATORIO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN CHILE.

D.-CREACIÓN DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) DESTINADO A LABORATORIOS CLÍNICOS Y ADMINISTRADO POR EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

E.-LA GUÍA ILAC- G13:2000 SEÑALA QUE UN ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD ES UN PROGRAMA ESTABLECIDO POR UN ORGANISMO INDEPENDIENTE, COMPETENTE, CALIFICADO, LIBRE DE CONFLICTOS DE INTERÉS, QUE PLANEA, ORGANIZA, DESARROLLA Y CONTROLA TODOS LOS PROCESOS CONFORME A LA NORMA O NORMAS ESTABLECIDAS.

2.-PERÍODO POSTERIOR AL DFL. N° 1, DEL 2005

(DL 2763-LEYES 18.933 Y 18.469)(D. O. 24/4/2006)

ORGANISMOS Y PERSONAS ENCARGADAS DE LA ACREDITACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE ACUERDO A LA LEY

1.-MINISTERIO DE SALUD

ART. 4.-AL MINISTERIO DE SALUD LE CORRESPONDERÁ..." LAS SIGUIENTES FUNCIONES:

N° 11.-ESTABLECER LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD,

N° 12.-ESTABLECER UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES AUTORIZADOS PARA FUNCIONAR.

DECRETO 15, DE SALUD (D.O. 3/7/2007)

ART.4 INC.2°.-".....AQUELLOS ESTÁNDARES QUE SE REFIERAN A LABORATORIOS SERÁN ELABORADOS CON LA PARTICIPACIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

2.-SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

ART.9.-EL SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA SUBROGARÁ AL MINISTRO EN PRIMER ORDEN, TENDRÁ A SU CARGO LA ADMINISTRACIÓN Y SERVICIO INTERNO DEL MINISTERIO Y LAS MATERIAS RELATIVAS A LA PROMOCIÓN DE LA SALUD, VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES QUE AFECTAN A POBLACIONES O GRUPOS DE PERSONAS.

EN RELACIÓN CON LAS MATERIAS SEÑALADAS EN EL INCISO ANTERIOR, LE CORRESPONDERÁ....."COORDINAR LAS ACCIONES DEL FONDO NACIONAL DE SALUD Y EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, E IMPARTIRLES INSTRUCCIONES"

2.-SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN EXENTA N° 56 (29/1/2010)

CREA DEPARTAMENTO DE COORDINACIÓN DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

ART.1.-CRÉASE, AL INTERIOR Y BAJO LA DEPENDENCIA DE LA DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN DE ESTA SECRETARÍA DE ESTADO, ***EL DEPARTAMENTO DE COORDINACIÓN DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA***, CUYA FINALIDAD SERÁ LA DE CONTRIBUIR AL MEJORAMIENTO DE LA SALUD PÚBLICA DEL PAÍS A TRAVÉS DEL ***MEJORAMIENTO CONTÍNUO DE LA CARTERA DE PRESTACIONES ANALÍTICAS DE LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD DE LAS SEREMIS.***

3.-SERVICIOS DE SALUD DE CHILE. HOY, SECRETARIAS REGIONALES DE SALUD.

DECRETO N° 433 (REGLAMENTO LAB. CLÍNICOS 1993)

ART.5.-LA SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE UN LABORATORIO CLÍNICO DEBERÁ SER PRESENTADA AL SERVICIO DE SALUD ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

ART.25.-LOS LABORATORIOS CLÍNICOS ESTATALES Y PRIVADOS ESTARÁN SUJETOS A LOS CONTRATOS DE CALIDAD Y A LAS ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN TÉCNICA QUE EL SERVICIO DE SALUD RESPECTIVO DETERMINE Y A AQUELLAS QUE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA EFECTÚA DE ACUERDO A SUS ATRIBUCIONES.

4.-SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES

ARTÍCULO 13.-"SERÁN DE LA COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, A TRAVÉS DE LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES, TODAS AQUELLAS MATERIAS QUE CORRESPONDEN A LOS SERVICIOS DE SALUD....."

4.-SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES

ART.12.-LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD TENDRÁN LAS SIGUIENTES FUNCIONES, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y POLÍTICAS DICTADAS POR EL MINISTERIO DE SALUD:

Nº 7.-CUMPLIR LAS ACCIONES DE FISCALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN QUE SEÑALEN LA LEY Y LOS REGLAMENTOS Y AQUELLAS QUE LE SEAN ENCOMENDADAS POR OTROS ORGANISMOS PÚBLICOS MEDIANTE CONVENIO.

5.-SUPERINTENDENCIA DE SALUD

ART.107 INC.3°.-IGUALMENTE CONCERNIRÁ A LA SUPERINTENDENCIA *LA FISCALIZACIÓN DE TODOS LOS PRESTADORES DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS,* SEAN ESTAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS, RESPECTO DE SU ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN, *ASÍ COMO LA MANTENCIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES* ESTABLECIDOS EN LA ACREDITACIÓN.

5.-SUPERINTENDENCIA DE SALUD

ART.121.-LE CORRESPONDERÁN A LA SUPERINTENDENCIA, PARA LA FISCALIZACIÓN DE TODOS LOS PRESTADORES DE SALUD, PÚBLICOS Y PRIVADOS, LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y ATRIBUCIONES, LA QUE EJERCERÁ A TRAVÉS DE LA INTENDENCIA DE PRESTADORES DE SALUD:

Nº 1.-EJERCER, DE ACUERDO A LAS NORMAS QUE PARA TALES EFECTOS DETERMINEN EL REGLAMENTO Y EL MINISTERIO DE SALUD, LAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA ACREDITACIÓN DE PRESTADORES DE SALUD.

Nº 4.-FISCALIZAR A LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES ACREDITADOS EN LA MANTENCIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN.

6.-INTENDENCIA DE SALUD

DECRETO 15° DE SALUD REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD (3/7/2007)

ART.37.-CORRESPONDERÁ A LA INTENDENCIA DE PRESTADORES Y AL ISP LA FISCALIZACIÓN DE LAS ENTIDADES ACREDITADORAS DE SU COMPETENCIA.....”.

EL ISP SERÁ COMPETENTE PARA LA FISCALIZACIÓN DE LAS ENTIDADES ACREDITADORAS DE LOS LABORATORIOS A QUE SE REFIERE LA LETRA A) DEL ARTICULO 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 A LA MANTENCIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN.

6.-INTENDENCIA DE SALUD

ART. 121 DEL DFL N° 1 DEL MINSAL D. O. 24/472006

N° 10.-CONOCER LOS RECLAMOS QUE PRESENTEN LOS BENEFICIARIOS A QUE SE REFIEREN LOS LIBROS II Y III DE ESTA LEY, RESPECTO DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS PRESTADORES DE SALUD, TANTO PÚBLICOS COMO PRIVADOS.

LA INTENDENCIA DE PRESTADORES DE SALUD NO SERÁ COMPETENTE PARA PRONUNCIARSE SOBRE EL MANEJO CLÍNICO INDIVIDUAL DE CASOS

7.-TERCEROS IDÓNEOS

ART.109.-CORRESPONDERÁ AL SUPERINTENDENTE, ESPECIALMENTE: 6.-ENCOMENDAR LAS LABORES OPERATIVAS DE INSPECCIÓN O VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE SU COMPETENCIA, A TERCEROS IDÓNEOS DEBIDAMENTE CERTIFICADOS CONFORME LA REGLAMENTO RESPECTIVO.

8.-INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

D. F. L. N° 1 D. O. 24/4/2006)

ART.57 INC.3°.-EL INSTITUTO SERVIRÁ DE LABORATORIO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN LOS CAMPOS DE LA MICROBIOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, BROMATOLOGÍA, FARMACOLOGÍA, IMAGENOLOGÍA, RADIOTERAPIA, BANCOS DE SANGRE, LABORATORIO CLÍNICO, CONTAMINACIÓN AMBIENTAL Y SALUD OCUPACIONAL Y DESEMPEÑARÁ LAS DEMÁS FUNCIONES QUE LE ASIGNA LA PRESENTE LEY.

ART.59.-SERÁN FUNCIONES DEL INSTITUTO:

LETRA G) FISCALIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CALIDAD Y ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS SEÑALADOS EN LA LETRA A) PRECEDENTE, CONFORME AL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL NÚMERO 12. DEL ART. 4°, Y LAS QUE LE SEAN ENCOMENDADAS POR OTROS ORGANISMOS PÚBLICOS DEL SECTOR SALUD MEDIANTE CONVENIO.

8.-INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DECRETO N° 1222, DE 1996

ART. 19, LETRA d) EVALUAR LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 19 (13/1/2009)

-CREA UNIDAD DE FISCALIZACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

-DICTA PAUTA DE FISCALIZACIÓN (29/1/2010)

8.-INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

GUIA ILAC-G13:2000:


LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD ES UN PROGRAMA ESTABLECIDO POR UN ORGANISMO INDEPENDIENTE, COMPETENTE, CALIFICADO, LIBRE DE CONFLICTOS DE INTERÉS, QUE PLANEA, ORGANIZA, DESARROLLA Y CONTROLA TODOS LOS PROCESOS CONFORME A LA NORMA ESTABLECIDA.

EL CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA ILAC G13:2000 INCLUYE EL ACATAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EQUIVALENTE A CUMPLIR LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000 Y LOS REQUISITOS TÉCNICOS DESCRITOS EN LAS NORMAS ISO GUÍA 43-1:1997 Y LA NORMA ISO/IEC 17025:2000, QUE ES LA NORMA INTERNACIONAL PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS Y DE CALIFICACIÓN



MARCO REGULATORIO DE LA SALUD EN CHILE.

CONTIENDAS DE COMPETENCIA

- 1.-MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 - 2.-SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
 - 3.-SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES
 - 4.-SUPERINTENDENCIA DE SALUD A TRAVES DE LA INTENDENCIA DE SALUD
 - 5.-TERCEROS IDÓNEOS
 - 6.-INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
- 

MARCO REGULATORIO DE LA SALUD EN CHILE. ACTORES
D. F. L. N° 1 (DL 2763-LEYES 18.933 Y 18.469)(D. O. 24/4/2006)

MATERIAS EN LAS QUE HABRÁ CONTIENDAS DE COMPETENCIA

- INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE L. CLÍNICOS
- COORDINACIÓN DE LABORATORIOS DE SALUD
- ESTABLECIMIENTO DE ESTÁNDARES MÍNIMOS
- ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN
- FISCALIZACIÓN
- ACREDITACIÓN
- ESTABLECIMIENTO DE CONTRATOS DE CALIDAD
- SUPERVISIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS CLÍNICOS
- PROGRAMAS DE LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
 - PEEC ADMINISTRADO POR EL ISP
 - EQAS-EUROPEO
 - PREVECAL-ESPAÑA
 - RIQAS-RANDOX
 - BIORAD-USA
 - OTROS PROGRAMAS DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS

MARCO REGULATORIO DE LA SALUD EN CHILE. ACTORES
D. F. L. N° 1 (DL 2763-LEYES 18.933 Y 18.469)(D. O. 24/4/2006)

QUE ES LO QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEBERÍAN
PROPONER A LA AUTORIDAD COMO MARCO REGULATORIO DE SU
ACTIVIDAD:

EN LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS:

-ORDENAR QUE UN SOLO ORGANISMO
SEA EL ENCARGADO DE LA INSTALACIÓN,
FUNCIONAMIENTO, COORDINACIÓN,
TRASLADO Y FISCALIZACIÓN DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS

MARCO REGULATORIO DE LA SALUD EN CHILE. ACTORES
D. F. L. N° 1 (DL 2763-LEYES 18.933 Y 18.469)(D. O. 24/4/2006)

QUE ES LO QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEBERÍAN
PROPONER A LA AUTORIDAD COMO MARCO REGULATORIO DE SU
ACTIVIDAD:

EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

-DECLARAR QUE *LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DE CALIDAD QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS LABORATORIOS CLINICOS SON AQUELLOS CONTENIDOS EN LA NORMA NSH2547OF2003ISO15189, NORMA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE.*

-ASEGURAR A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS *EL DERECHO A ADSCRIBIRSE LIBREMENTE A UN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNO DE LA CALIDAD* SEA ESTE ESTATAL O PRIVADO

MARCO REGULATORIO DE LA SALUD EN CHILE. ACTORES
D. F. L. N° 1 (DL 2763-LEYES 18.933 Y 18.469)(D. O. 24/4/2006)

QUE ES LO QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEBERÍAN
PROPONER A LA AUTORIDAD COMO MARCO REGULATORIO DE SU
ACTIVIDAD:

EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

-ORDENAR QUE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA SE
ACREDITE EN LAS MATERIAS QUE SON DE SU
COMPETENCIA, EN ESPECIAL, EN SER UN LABORATORIO
DE REFERENCIA ACREDITADO.