

# PROPUESTA DE MANUAL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA

## INTRODUCCION

En el marco de la Reforma de Salud, la Ley 19.966 de 2004 establece el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) relativas a acceso, calidad, protección financiera y oportunidad con que deben ser otorgadas las prestaciones de salud asociadas a un conjunto priorizado de programas. La Garantía Explícita de Calidad se concreta a través del otorgamiento de las prestaciones de salud por un prestador institucional acreditado ante la Superintendencia de Salud.

La Acreditación es un proceso 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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

Los mencionados estándares deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes Artículo 4º.- 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.<sup>2</sup>

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<sup>2</sup>.

Los Laboratorios de Anatomía Patológica y citología, participan como servicios de apoyo, en el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías GES garantizadas, además es una realidad que los prestadores de Atención Cerrada y Abierta, que no cuentan con unidades de Anatomía Patológica, deben comprar dicho servicios de anatomía patológica a prestadores acreditados, por lo que resulta relevante, para seguir avanzando en la garantía de Calidad, disponer de un Estándar específico ,que permita Acreditar a estos Laboratorios y sus prestaciones, sumándose así a los ya existentes estándares vigentes de Servicios de Apoyo como son los estándar de Acreditación de Laboratorio, Imagenología ,Diálisis Quimioterapia, Radioterapia y Esterilización, con el propósito de resguardar la calidad y seguridad de los usuarios.

## ANTECEDENTES

La presente propuesta de Manual General de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología se elabora en trabajo conjunto del Departamento Calidad y Seguridad Atención, la Intendencia de prestadores, Instituto de Salud Pública y profesionales expertos del Sector Público y Privado.

- Dra. Wanda Fernández Maza Jefa Anatomía Patológica Hospital San Borja Arriarán
- Dra Carla Molina Cruz Jefa Laboratorio Citodiagnóstico Universidad de Chile
- Sr.Hugo Moscoso Espinoza Jefe Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles Instituto de Salud Pública de Chile.
- Sra. Carmen Monsalve Benavides Jefa Subdepartamento de Calidad en Salud Intendencia de Prestadores de Salud.
- Sr Benedicto Romero Hermosilla Encargado de la Unidad de Gestión en Acreditación Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud Intendencia de Prestadores de Salud
- Sra. Maria del Carmen Sanchez Gonzalez profesional del Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención.

Las principales actividades desarrolladas fueron:

**Conformación de mesa de trabajo**, con participación de profesionales de las instituciones mencionadas generándose sesiones de trabajo permanente desde Enero 2017 formalizándose a través de Resolución Exenta N° 186 de Febrero 2018.

## DESCRIPCION DE LA PROPUESTA

La propuesta Manual Estándar General de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología, consta de dos documentos:

1. Manual de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología.
2. Anexo: Pauta de cotejo del Manual de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología

El primero de los documentos mencionados señala los elementos generales a considerar en los procesos de acreditación, definiendo conceptos, y entregando instrucciones generales a las entidades acreditadoras, indica las reglas de decisión y posteriormente los ámbitos componentes y características que componen el estándar, concluyendo con un glosario y abreviaturas utilizadas.

El Segundo documento comprende las definiciones de elementos medibles y punto de verificación, así como instrucciones acerca de los requisitos que deben cumplir los elementos medibles para considerarse cumplidos, y las condiciones de cumplimiento de las características. Finalmente se detalla por cada característica los puntos de verificación así como los elementos medibles de cada una de las características

<sup>2</sup> Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud Decreto supremo N° 15, de 2007, Título ii de los Estándares de calidad