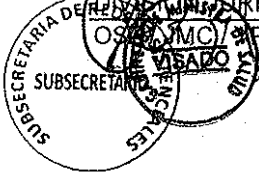


2856761

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES



**MODIFICA EL DECRETO EXENTO N° 118, DE 2011, QUE DETERMINA CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y SERVICIOS DE IMAGENOLÓGIA PARA EFECTOS DEL ARANCEL DE ACREDITACIÓN QUE LES CORRESPONDE**

MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES  
RECIBIDO

EXENTO N°

04

SANTIAGO,

29 ENE 2024

CONTRALORIA GENERAL  
TOMA DE RAZON  
RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....  
Imputación.....  
Anot. por Imputación.....  
Deduc.Dcto.....

**VISTO:** Lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2000, que fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N°19.880, de 2003, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el Decreto Supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud; en el Decreto Exento N°118, de 2011, del Ministerio de Salud, que determina clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología para efecto del arancel de acreditación que les corresponde; en la Resolución Exenta N° 222, de 2023, del Ministerio de Salud, que crea el grupo de trabajo para modificación del Decreto N° 118, de 2011; en el Ordinario N° 256, de 2022, del Instituto de Salud Pública, que remite propuesta para la modificación del Decreto N° 118, de 2011; en el memorándum N° 68, de 2023, de la División de Gestión de la Red Asistencial, que solicita formalizar la modificación al Decreto N° 118, de 2011; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón y;



**CONSIDERANDO:**

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Qué, asimismo, a la Subsecretaría de Redes Asistenciales le corresponde ejercer la rectoría del sector salud y velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.
3. Que, es labor del Ministerio de Salud efectuar todas aquellas tareas y ejercer todas las atribuciones que le confieran las leyes y reglamentos.
4. Que, el Decreto Supremo N° 15, de 2007, establece, en el Título V, denominado "De los aranceles", que 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. Además, agrega en lo que interesa, que los prestadores de atención abierta se clasificarán en tres categorías: alta, mediana y baja complejidad, según el tipo de prestaciones que realicen. Finalmente, señala que 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.
5. Que, en cumplimiento de lo señalado en el considerando anterior, se dictó el Decreto N° 118, de 2011, de este Ministerio, que determinó la clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología, considerando, en dicho momento, la necesidad de determinar los distintos niveles de complejidad de los prestadores institucionales de laboratorios clínicos y de servicios de imagenología, permitiendo definir los aranceles que les corresponde pagar en sus respectivos procesos de acreditación.
6. Que, no obstante lo anterior, mediante Ordinario N° 256, de 2022, el Director (S) del Instituto de Salud Pública remitió una propuesta de modificación del Decreto N° 118, de 2011, antes mencionado, argumentando, en síntesis, que desde la publicación del Decreto en cuestión, los laboratorios clínicos privados y municipales han presentado un continuo avance y desarrollo tecnológico, lo que ha reducido los procesos manuales, logrando una disminución en los tiempos de procesamiento, consiguiendo una mayor cobertura, eficacia, calidad y oportunidad en los servicios otorgados por los laboratorios clínicos. Agrega, además, que existen en el registro de Prestadores de la Superintendencia de Salud, 45 laboratorios clínicos acreditados, 36 definidos como de alta complejidad y 9 de mediana complejidad, encontrándose en la Región Metropolitana el 40% de los establecimientos acreditados y el resto en las demás regiones del país, y su no



acreditación afectaría a la población que recibe el servicio, sobre todo en aquellas regiones donde el servicio público es escaso y se encuentra sobrepasado por la demanda. Finalmente, señala que modificar el Decreto reviste especial importancia teniendo en consideración la entrada en vigencia de las Garantías Explícitas de Calidad, toda vez que los prestadores institucionales de salud de atención cerrada o abierta compran servicios a estos laboratorios, lo que podría verse afectado por los procesos de acreditación.

7. Que, con el objeto de analizar las propuestas del Instituto de Salud Pública, y habiéndose verificado la necesidad de revisar los alcances del Decreto N° 118, antes señalado, mediante resolución exenta N° 222, de 2023, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se creó el grupo de trabajo que tuvo dicho fin, concluyendo que es relevante actualizar la normativa, ya que los avances tecnológicos asociados al equipamiento y metodologías utilizadas por los laboratorios clínicos implica realizar prestaciones que antes solamente estaban circunscritas a laboratorios de alta complejidad. Además, el favorecer un mayor acceso de los laboratorios clínicos al sistema de acreditación asegura que el nivel de implementación de los requisitos mínimos de calidad se estandarice, nivelando la calidad en estos prestadores con la posibilidad de regular y controlar todo el proceso de acreditación.
8. Que, adicionalmente, actualizar la clasificación generará un gran impacto entre los laboratorios clínicos, ya que actualmente del total de laboratorios acreditados, el 31% corresponde a aquellos de mediana complejidad, los que, para un próximo proceso de acreditación, podrían pasar a estar clasificados como de baja complejidad, disminuyendo el costo de arancel.
9. Que, en virtud de todo lo mencionado, se torna necesario modificar el Decreto N° 118, de 2011, reemplazando la clasificación de los laboratorios clínicos de alta, mediana y baja complejidad, a alta y baja complejidad, adecuando la normativa a la realidad actual de dichos prestadores.
10. Que, en consecuencia, dicto el siguiente:

#### **DECRETO:**

**ARTÍCULO ÚNICO:** Modifícase el Decreto Exento N° 118, de 2011, del Ministerio de Salud, que determina la clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología para efecto del arancel de acreditación que les corresponde, en la forma que a continuación se indica:

1. Reemplázase el artículo 1°, por la siguiente disposición:

“Artículo 1°.- Para efectos de la determinación del arancel que corresponde pagar por sus procesos de acreditación a los laboratorios clínicos, éstos se clasificarán en la siguiente forma:

a) De alta complejidad, aquellos que realicen una o más de las siguientes prestaciones:

- 1) Cultivo tuberculosis (TBC) y estudios de anaerobios;
- 2) Determinaciones o estudios que se realicen a través de biología molecular instrumental y convencional, incluyendo las etapas de extracción y amplificación.
- 3) Determinaciones de estudios genéticos;
- 4) Determinaciones realizadas a través de citometría de flujo exceptuando las utilizadas en auto analizadores o contadores hematológicos
- 5) Determinación confirmatoria de drogas terapéuticas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- 6) Estudios Toxicológicos;
- 7) Otras prestaciones especializadas tales como determinaciones asociadas a inmunoensayos con radioisótopos, cultivos celulares, espectrometría de masa, fluorimetría, espectrometría de masas en tandem MS/MS, DELFIA, entre otras.

b) De baja complejidad, aquellos que no se encuentren en la categoría anterior”.

### ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

“POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA”



**DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA**  
**MINISTRA DE SALUD**

**Distribución:**

- Gabinete, Ministra de Salud
- Gabinete, Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete, Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Políticas Públicas Saludables y de Promoción, SSP
- División de Gestión de la Red Asistencial, SRA.
- División Jurídica, Minsal.
- Oficina de Partes
- Archivo.