

Nombre del trámite	EVALUACIÓN DE LA SUFICIENCIA TÉCNICA PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO
Código	4160025
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Este código de prestación es aplicable a la solicitud de “Evaluación de suficiencia de la técnica para control microbiológico en preparados magistrales estériles”, enfocada en la implementación y verificación de las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico. • El laboratorio clínico podrá realizar los análisis correspondientes a los preparados magistrales estériles elaborados en las farmacias con las cuales mantiene convenio de prestación de servicios. • La implementación y el cumplimiento de la demostración de la suficiencia en la implementación y verificación de las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica, podrá ser fiscalizada por el Instituto de Salud Pública de Chile. • La prestación comprende la evaluación de suficiencia de la técnica para control microbiológico en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico. <p>NOTA: En la resolución de aprobación se dejan establecidas las técnicas de control microbiológico oficiales para matriz farmacéutica en preparados magistrales estériles realizada por un laboratorio clínico, en cumplimiento a los requerimientos específicos que deben cumplir los controles microbiológicos indicados en los numerales XIII.8.1.2, XIII.8.1.3 y XIII.8.1.4 del Decreto exento N° 39 del año 2019 que aprueba la Norma Técnica N° 206 Para la elaboración de nutriciones parenterales en recetarios de farmacia y en cumplimiento a lo señalado en otras normas relacionadas con preparaciones magistrales estériles que determine el Ministerio de Salud, asegurando</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios clínicos, interesados en prestar servicios de control de calidad a preparados magistrales estériles.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario, adjuntando además carta simple, con la descripción de la solicitud de autorización que requiere, firmado por el director técnico del laboratorio clínico y Representante legal o su reemplazante. • Documentación técnica de acuerdo con lo señalado en Formulario “Solicitud demostración suficiencia de métodos de análisis microbiológicos farmacéuticos en productos magistrales estériles para laboratorio clínico”, disponible en la página web del Instituto (www.ispch.gob.cl) y en la ficha técnica de la prestación. • Comprobante de pago de derecho arancelario.

	<p>Mayores detalles los puede consultar al correo institucional autorizacionestablecimientos@ispch.cl</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes.
Vigencia	No aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto exento N°39/2019 Aprueba la Norma Técnica N° 206 Para la elaboración de nutriciones parenterales en recetarios de farmacia • Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio • Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología