

BASES TÉCNICAS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE PROVEEDORES EN SERVICIOS DE AUDIOMETRÍA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

1 INTRODUCCIÓN

Con motivo de la ejecución del "Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Centros Audiométricos (PEECCA)", el cual señala los requisitos básicos a cumplir por parte de cualquier Centro Audiométrico que quiera efectuar audiometrías de tipo Médico-Legal, se hace necesario establecer un programa de calidad homogéneo de proveedores que puedan satisfacer las necesidades de mantención, verificación y calibración que el PEECCA amerita.

Es por este motivo que, y considerando el rol de laboratorio de referencia nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), se han elaborado los requisitos técnicos mínimos que debieran tener los proveedores por servicio ofrecido, los cuales se señalan en la presente base técnica.

2 OBJETIVO

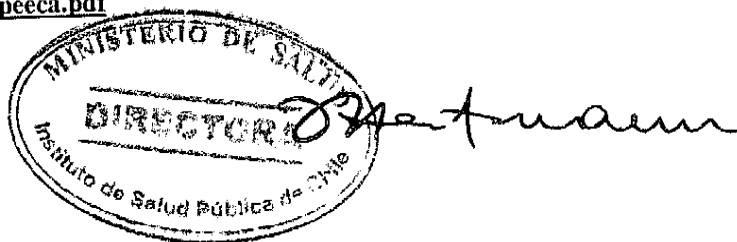
Indicar la información y documentación crítica requerida para resolver las solicitudes de Instituciones interesadas en ingresar al Programa de Proveedores en Servicios en Audiometrías elaborado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3 POSTULACIÓN

La postulación oficial de ingreso al registro se debe efectuar a través del formulario publicado en la página web del Instituto de Salud Pública¹, y su posterior envío vía fax para el procesamiento de ésta.

Una vez recepcionado el formulario por parte de la coordinación del programa, y sólo después de determinar tanto la conformidad de estos requisitos como de los antecedentes anexados en la postulación por parte del equipo técnico, se contactará a la persona responsable de la empresa que solicita su ingreso durante el transcurso de los 5 días hábiles posteriores al procesamiento de la solicitud, de forma de establecer un acuerdo en cuanto a la fecha de evaluación de ingreso al programa.

¹ http://www.ispch.cl/salud_ocup/doc/form_peeka.pdf



El Instituto rechazará la postulación al programa, en caso de no cumplimiento de los requisitos previos de postulación y documentación solicitada, o en caso del no pago del arancel correspondiente en forma previa a la fecha propuesta para la Evaluación de Ingreso.

4 CONSIDERACIONES GENERALES

La participación en el Programa de Proveedores en Servicios de Audiometría (2 años), se compone de los siguientes ítemes:

- a) **Evaluación de Ingreso en completo apego a lo presentado en estas bases (punto 5.1), respecto al servicio de "evaluación de cámaras audiométricas" y/o "verificación objetiva calibración de audiómetros" y/o "calibración básica de audiómetros" (dependerá del alcance de la solicitud).** En caso de aprobar dicha evaluación, el Instituto de Salud Pública hará entrega de un certificado de participación, donde se certificará el ingreso al programa por parte de la Institución en particular, el alcance de la prestación (evaluación de cámaras audiométricas y/o verificación objetiva calibración de audiómetros y/o calibración básica de audiómetros), como también el período de vigencia de la participación. En caso de que la Institución postulante no apruebe la evaluación inicial, ésta podrá efectuar una nueva postulación luego de un período de 6 meses a partir de la fecha de la evaluación. Es importante considerar que en esta instancia, nuevamente se considerará el cumplimiento de toda la base técnica y no sólo los puntos no conformes resultantes de la primera postulación.
- b) **Una revisión del sistema a efectuar durante el transcurso del segundo año de participación en el programa, en completo apego a lo presentado en estas bases (punto 5.2).** La no aprobación de esta revisión, implicará la cancelación de la pertenencia al programa de la Institución participante, y por ende, el inmediato retiro del certificado emitido por este Instituto.

La pertenencia al programa por parte de la Institución participante, y por ende la vigencia del certificado, tendrá un plazo de 2 años. Al término de éste, la Institución podrá solicitar renovar su participación en el programa a través del envío del formulario para tal fin disponible en la página web del ISP². Si este es el caso, dicha Institución será sometida a una Evaluación de Renovación por parte del ISP, en completo apego a lo señalado en las presentes bases (punto 5.3), la que en caso de resultar satisfactoria, dará inicio a un nuevo período de permanencia de 2 años, con la entrega de un certificado de renovación de participación en el programa emitido por el

² http://www.ispch.cl/salud_ocup/doc/Formulario_renovacion_PEECCA.pdf

ISP, el cual estipulará el alcance de la prestación y la fecha de vigencia de la renovación. No obstante lo anterior, durante el 2 año de duración de la renovación, el ISP efectuará una revisión de la renovación de las mismas características que la revisión del sistema presentada en el punto b).

En el caso de ser revocada la participación de un Proveedor ya adscrito al Programa, éste podrá postular nuevamente en el momento que estime pertinente, considerándose nuevamente la cancelación del arancel de postulación.

El Instituto revocará la participación en el Programa, en caso del no pago del arancel de Renovación en forma previa a la fecha propuesta para la Evaluación de Renovación o en caso del no cumplimiento de lo presentado en las Bases (punto 5.3), para tal evaluación.

5 REQUISITOS

5.1 Evaluación de Ingreso

El Instituto de Salud Pública verificará el cumplimiento de los requerimientos mínimos necesarios para ser parte del programa de proveedores en servicios de audiometría mediante:

- Verificación en terreno del equipamiento y espacios físicos disponibles, además de la verificación de las condiciones en la cuales se efectúan las mantenciones, verificaciones y calibraciones, si es que corresponde.
- Revisión de la documentación y registros según sea el caso.
- Entrevista y evaluación del personal técnico responsable de la empresa prestadora del servicio.

A continuación se detallan aquellos aspectos que serán considerados críticos para el buen desempeño de las empresas que soliciten pertenecer al programa, los cuales serán evaluados de acuerdo a estas bases.

5.1.1 Requisitos Técnicos y Humanos

5.1.1.1 Evaluación de Cámaras Audiométricas (cumplimiento según alcance de la solicitud)

5.1.1.1.1 Requisitos de Instrumentación

El proveedor deberá garantizar que el equipo está en cumplimiento con los requisitos señaladas en las normas IEC 60651-2001 e IEC 60804-2000 ó ANSI S1.4-1983 y ANSI S1.43-1997 (o versión actualizada de éstas) para un instrumento Tipo 1. Adicionalmente, el proveedor deberá establecer explícitamente el período de calibración en base a los antecedentes disponibles, no excediendo los 2 años.

Adicionalmente, el filtro de frecuencias utilizado para efectuar las mediciones debe estar en cumplimiento con lo señalado en las normas ANSI S1.11-1986 ó IEC 61260-1995 (o versión actualizada de éstas) para clase 1. Al igual que el caso anterior, el proveedor deberá establecer explícitamente el período de calibración del equipo, pero sin exceder los 2 años.

En cuanto al calibrador acústico, el proveedor deberá garantizar que el equipo cumple con las normas ANSI S1.40-1984 ó IEC 60942-1997 (o versión actualizada) clase 1. El período de calibración debe ser de como máximo 2 años.

5.1.1.1.2 Requisitos del Operador.

Se debe certificar que el operador de terreno cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Poseer una carrera Técnico-Profesional en las áreas de acústica, o sonido, o audiolología, o electrónica u otra área afin como prevención de riesgos.
- b) Experiencia acreditable mínima de 1 año en mediciones de terreno que tengan relación con la evaluación de cámaras audiométricas, o bien, evaluaciones ambientales de ruido.

5.1.1.1.3 Métodos de Evaluación.

Se deberán establecer procedimientos escritos para definir las acciones tendientes a obtener la evaluación de una cámara audiométrica. Este procedimiento debe definir la metodología de medición en relación con el cumplimiento de las siguientes normas, según corresponda:

- a) ISO 8253-1-1989: "Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Basic pure tone air and bone conduction threshold audiometry".
- b) ISO 6189-1983: "Acoustics – Pure tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes".

5.1.1.1.4 Condiciones de Medición.

Se deberá establecer los registros necesarios que permitan comprobar las condiciones de funcionamiento del Centro en las cuales se efectúan las mediciones en terreno, en cada uno de los casos.

5.1.1.2 Verificación Objetiva Calibración de Audiómetros (cumplimiento según alcance de la solicitud)

5.1.1.2.1 Requisitos de Instrumentación

El proveedor deberá garantizar que la cadena de instrumentación con que cuenta para efectuar dicha prestación³, está en cumplimiento con los requisitos señalados en las normas IEC 60651-2001 e IEC 60804-2000 ó ANSI S1.4-1983 y ANSI S1.43-1997 (o versión actualizada de éstas) para un instrumento Tipo 1. Adicionalmente, el proveedor deberá establecer explícitamente el período de calibración en base a los antecedentes disponibles, no excediendo los 2 años.

El filtro de frecuencias utilizado para efectuar las mediciones debe estar en cumplimiento con lo señalado en las normas ANSI S1.11-1986 ó IEC 61260-1995 (o versión actualizada de éstas) para clase 1. En este último caso, si el equipo anteriormente mencionado no entrega la lectura de la frecuencia, se deberá contar en forma adicional con un contador digital de frecuencias. Igual que en el caso anterior, el proveedor deberá establecer explícitamente el período de calibración en forma individual, sin exceder los 2 años.

³ La cadena de instrumentación, adicionalmente al cuerpo del equipo, debe contar con un preamplificador y un micrófono de presión tipo condensador, ambos debidamente identificados y calibrados, para su uso con acoplador acústico u oído artificial según sea el caso.

En cuanto al calibrador acústico, el proveedor deberá garantizar que el equipo cumple con las normas ANSI S1.40-1984 ó IEC 60942-1997 (o versión actualizada de éstas) clase 1. El período de calibración del instrumento debe ser de como máximo 2 años.

En cuanto al acoplador acústico, el proveedor deberá garantizar que el dispositivo cumple con las normas IEC 60318-3:1998 y/o ANSI S3.7-1995 (o versión actualizada de éstas), mientras que para el oído artificial se debe garantizar el cumplimiento de las normas IEC 60318-1:1998 y/o ANSI S3.7-1995 (o versión actualizada de éstas).

5.1.1.2.2 Requisitos del Operador.

Se debe certificar que el operador cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Poseer una carrera Técnico-Profesional en las áreas de acústica, o sonido, o audiología o electrónica.
- b) Experiencia acreditable mínima de 1 año que tenga relación con la evaluación de audiómetros, o bien, calibraciones electroacústicas y/o electrónicas.

5.1.1.2.3 Métodos de Evaluación.

Se deberán establecer procedimientos escritos para definir las acciones tendientes a obtener la verificación objetiva de calibración de un audiómetro. Estos procedimientos deben contemplar la metodología de medición en relación con el tipo de audiómetro, fono utilizado (supraaural, inserto o circumaural) y vibrador óseo respectivo, para así dar cumplimiento a lo señalado en el punto 5.1.1.4.2.3 de las bases técnicas de participación en el PEECCA.

Los procedimientos anteriormente mencionados deberán estar en concordancia técnica con las siguientes normas (o versión actualizada de éstas):

- a) IEC 60645-1:2001. "Audiometers. Pure-tone audiometers".
- b) ANSI S3.6-2004. "Specification for Audiometers".

c) Familia de normas ISO 389.

5.1.1.2.4 Condiciones de Medición.

Se deberán establecer los registros necesarios que permitan comprobar las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa del lugar del Centro en donde se efectuará la verificación en terreno, y las condiciones en las cuales se efectúa en Laboratorio según corresponda, para cada uno de los casos.

5.1.1.3 Calibración básica de Audiómetros (cumplimiento según alcance de la solicitud).

El proveedor deberá demostrar que, a través de documentos debidamente autorizados, cuenta con una acreditación nacional o internacional vigente para laboratorios de calibración basados en los criterios establecidos en la ISO 17025, en cuyo alcance se explicita el cumplimiento de todos los requerimientos de calibración de audiómetros establecidos en las normas de fabricación IEC 60645-1:2001 y/o ANSI S3.6-2004 (o versión actualizada de éstas).

5.1.1.4 Requisitos Supervisor Técnico del Área de Audiometrías (obligatorio)

Se debe certificar, a través de una formación profesional universitaria, que el supervisor o responsable técnico sea una persona con manejo técnico, y con experiencia mínima de 2 años, en las áreas de la acústica, o electroacústica o electrónica, con conocimiento en la teoría y práctica de audiometrías, además de conocimiento deseable en sistemas de mantención y calibración de equipos.

5.1.2 Requisitos de Gestión (obligatorio)

5.1.2.1 Estructura

El proveedor deberá, al momento de postular al presente programa, definir explícitamente su identificación legal.

5.1.2.2 Equipamiento

El proveedor deberá contar con un programa documentado de mantenimiento y calibración de equipos, de acuerdo a los criterios técnicos establecidos en la presente base. En caso de no cumplir con estas bases (no conformidad), el programa citado deberá explicitar las medidas correctivas a adoptar para cada caso.

Adicionalmente, se deberá contar con un inventario general actualizado del equipamiento declarado como parte del sistema, además de una ficha técnica para cada uno de ellos, la cual contenga el detalle de la identificación del equipamiento, el historial de calibraciones, mantenimiento y las reparaciones según sea el caso. No obstante lo anterior, si alguno de los equipamientos declarados es separado por un tiempo limitado del sistema, debido a algún incumplimiento de éste, se deberá identificar claramente esta condición.

5.1.2.3 Personal

El proveedor deberá contar con un organigrama en donde se especifique la estructura de la empresa y las funciones y responsabilidades de las personas involucradas, identificando a los profesionales con responsabilidad técnica en la obtención y entrega de los resultados.

5.1.2.4 Registro de No conformidades

El proveedor deberá explícitamente contar con un procedimiento de No Conformidades, con su registro correspondiente, que incluya a lo menos, lo siguiente:

- Identificación de la no conformidad
- Tratamiento de ésta (aviso a cliente, plazos, etc).
- Medidas correctivas a aplicar.
- Resolución final del problema.

5.1.2.5 Almacenamiento de la Información

El proveedor deberá contar con un registro adecuado de los clientes que atiende, además de mantener un archivo con los informes de los resultados de al menos por cinco años.

5.1.2.6 Presentación de la información

El proveedor deberá contar con un formato único de presentación de resultados en forma explícita, clara y explicativa para el cliente, de forma de apreciar claramente el cumplimiento de los puntos 5.1.1.1.3 y 5.1.1.2.3 de la presente base técnica, según alcance de la solicitud general y tipo de parámetro evaluado asociado al audiómetro y sus fonos. Para tal fin, se deberá tomar en consideración la normativa actualmente vigente en nuestro país, en cuanto a la estructura que deben tener los informes de calibración.

5.2 Revisión del Sistema

Durante la visita correspondiente a la revisión del sistema, el equipo del Instituto de Salud Pública, a través de entrevistas personales con el supervisor técnico y con los operadores de cada área (según alcance de la solicitud), verificará la conformidad de:

- a) La solución de la totalidad de las No Conformidades y Observaciones señaladas en el Informe Técnico correspondiente a la Evaluación Inicial de ingreso al programa.
- b) La documentación vigente, tomando como referencia los requerimientos y periodicidades establecidas en la presente base técnica desde su punto 5.1.1 hasta 5.1.2 inclusive, a través de la revisión de procedimientos y registros del sistema.
- c) Cualquier cambio y/o adición respecto a la infraestructura, equipamiento o personal responsable de cada una de las áreas que se encuentre en funcionamiento al momento de la revisión⁴.

5.3 Renovación

Durante la visita correspondiente a la Renovación de la participación en el programa por parte del proveedor, el equipo revisor del Instituto de Salud Pública, a través de entrevistas personales con el supervisor técnico y los operadores de cada área (según alcance de la solicitud), informados debidamente en el formulario de Renovación, verificará la conformidad de:

⁴ Cualquier cambio de carácter crítico, además del reemplazo y/o adición de un nuevo personal o equipamiento, deberá ser informado previamente a este Instituto con al menos 1 mes de antelación a la fecha de Revisión, de forma de evaluar su conformidad al momento de efectuarla.

- a) La solución de la totalidad de las No Conformidades y Observaciones señaladas en el Informe Técnico correspondiente a la última auditoría de control efectuada⁵.
- b) La documentación vigente, tomando como referencia los requerimientos y periodicidades establecidas en la presente base técnica desde su punto 5.1.1 hasta 5.1.2 inclusive, a través de la revisión de procedimientos y registros del sistema.
- c) Cualquier cambio y/o adición respecto a la infraestructura, equipamiento o personal responsable de cada una de las áreas que se encuentre en funcionamiento al momento de solicitar la renovación de la participación⁶.

Por último, no obstante lo mencionado anteriormente, y si el equipo revisor lo considera necesario, adicionalmente se podrá verificar en forma práctica todo el proceso declarado para cada una de las áreas según alcance solicitado, en base a los procedimientos y registros declarados vigentes por el proveedor en el formulario de renovación.

Además de la evaluación para la renovación en el programa, cada periodo de renovación considera una revisión adicional, de características equivalentes a la revisión del sistema descrita en el punto 5.2 de las presentes bases.

5.4 Imprevistos

Si durante el período de tiempo correspondiente a la participación o renovación del proveedor en el programa, se generan imprevistos que pudiesen alterar la calidad del servicio ofrecido por éste, este Instituto se reserva el derecho de efectuar revisiones adicionales a las presentadas en cada una de las etapas (participación y/o renovación según corresponda), las cuales pueden originar por sí solas, la revocación de la participación en el programa.

5.5 Atención al Cliente y Transparencia del Servicio

⁵ El Informe Técnico puede corresponder a la Revisión del sistema, o bien, a la revisión de Renovación anterior, según etapa de participación del proveedor en el programa.

⁶ Al momento de solicitar la Renovación, en caso de no haber cambios significativos por parte del proveedor, la información contenida en el formulario respectivo deberá confirmar lo existente respecto a infraestructura, equipamiento y personal involucrado en cada una de las áreas según alcance solicitado. En caso contrario, el proveedor deberá explicitar en éste cualquier cambio de carácter crítico (cambios importantes en infraestructura, reemplazo y o adición de un nuevo operador o equipamiento crítico), cuando corresponda.

Cada empresa participante del programa deberá efectuar, al menos, una evaluación anual del tipo de servicio ofrecido por ésta. Para tal fin, esta evaluación se deberá basar en las respuestas obtenidas de la aplicación anual de una encuesta de satisfacción del cliente, la que a lo menos, incluya los siguientes campos:

- Competencia técnica de la prestación
- Calidad del servicio Post-venta
- Tiempo de respuesta
- Concordancia con los aranceles de la prestación

No obstante lo anterior, la empresa participante del programa estará obligada a mantener los aranceles de sus prestaciones publicados en forma permanente mientras dure su participación en el programa.