

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
SUBDEPTO GESTIÓN DE CLIENTES  
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES

25 MAR 2010

REF: 3422/10.

EN LO PRINCIPAL: INTERPONE RECURSO DE REPOSICION.  
PRIMER OTROSI: SOLICITA SUSPENSION DE EFECTOS DEL ACTO  
IMPUGNADO. SEGUNDO OTROSI: ACOMPAÑA DOCUMENTOS.

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

REF: 3422/10.

25 MAR 2010

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
SUBDEPTO GESTIÓN DE CLIENTES  
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES

GERMAN INOSTROZA CHARNOCK, abogado, por sus representados don RENE SCHULTESS MONTALVA, en su calidad de representante legal de LABORATORIO CLINICO TOXICOLOGICO SERVITOX LTDA., y de doña LAURA BORGEL AGUILERA, en su calidad de Directora Técnica del citado Laboratorio, en el **sumario sanitario ordenado instruir por Resolución N° 4796/2009**, de ese organismo, Ud. respetuosamente digo:

I.- Que, estando dentro de plazo y en ejercicio del derecho que me confiere el artículo 10° de la Ley N° 18.575 -Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado-, en relación con los artículos 54 y siguientes de la Ley N° 19.880 -sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración Pública- vengo en interponer recurso de reposición en contra de la Resolución Exenta N° 505 de fecha 1 de Marzo de 2010, notificada personalmente al suscrito el día 18 de los corrientes, que condenó a mi representado don RENE SCHULTESS MONTALVA, en su calidad de representante legal de LABORATORIO CLINICO TOXICOLOGICO SERVITOX LTDA., al pago de una multa de 500 UTM (Quinientas Unidades Tributarias Mensuales) y a doña LAURA BORGEL AGUILERA, en su calidad de Directora Técnica del citado Laboratorio, una multa de 1000 UTM (Mil Unidades Tributarias Mensuales),

basadas en las presuntas *“responsabilidades que les corresponden en la vulneración de las normas de calidad exigidas a un laboratorio clínico en la realización de análisis o exámenes que conlleven resultados fidedignos en las prestaciones otorgadas a los pacientes”* (sic), hechos constitutivos de infracción a lo dispuesto en los artículos 59 letras a) y g) del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 25 del D.S. N° 433/1993, del mismo Ministerio, , a fin de que en definitiva, por las consideraciones de hecho y de derecho que se dirán, se las deje sin efecto.

Asimismo, impugno también en este acto la decisión contenida en el número 4 de la parte decisoria de la resolución recurrida, en cuanto ordenó *“suprimir los exámenes toxicológicos de sustancias químicas en sangre y/o matrices biológicas de conformidad a la facultad otorgada a ese Instituto por el artículo 25 del D.S. N° 433/1993, del Ministerio de Salud”*, a fin de que sea dejada sin efecto en definitiva según las consideraciones que más adelante se exponen.

II.- En primer término, fundo la presente reposición en la circunstancia de haber sido rechazada la excepción de incompetencia absoluta deducida por mis representados en sus respectivos escritos de descargos, en los términos señalados en los considerandos Duoécimo y Décimotercero, los que no se ajustan en estricto rigor a la clara normativa que regula la materia.

En efecto, sostiene la resolución recurrida que *“la competencia del Instituto para conocer de la materia del presente sumario sanitario se encuentra fundada en el artículo 59 letras a) y g) del D.F.L N° 1/1995”* (sic), *“en relación con el artículo 25 del D.S. N° 433/1995 del Ministerio de Salud”*, (sic) –Considerando 12º-, agregando que de igual manera la competencia de ese Instituto está dada por el *“artículo 1º del D.S. 433/1995, del Ministerio de Salud”*, *“relacionado con el artículo 57 del D.F.L N° 1/2005, que señala que el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en el campo de los laboratorios clínicos. Por lo tanto se debe necesariamente concluir, que, para el caso, el laboratorio Servitox Ltda. es un laboratorio clínico autorizado por el organismo competente como laboratorio toxicológico, el que será fiscalizado como servicio de acuerdo a las competencias que tiene la SEREMI respectiva, referidas a instalaciones que como tal debe tener,*

y que en lo relativo a la fiscalización de las normas de calidad existentes que involucran un correcto desempeño en los análisis que permitan la obtención de resultados fidedignos, es de competencia de este Instituto de Salud Pública”.

Pues bien, es del caso que esta parte discrepa absolutamente del citado criterio, pues no se condice con el claro tenor de la disposición del **artículo 4º del Supremo Nº 433/93, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de Laboratorios Clínicos**, que señala que : **“Corresponderá al Servicio de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los laboratorios clínicos, como asimismo realizar la inspección periódica y fiscalización de su funcionamiento”**, constituyendo ésta una norma jurídica orgánica de Derecho Público insoslayable para la autoridad recurrida, que, tal como se alegó por mis representados, privaba de competencia al Instituto de Salud Pública –ISP- para haber incoado la acción fiscalizadora materia del presente sumario sanitario, correspondiéndole en estricto rigor la misma a la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, en virtud de lo dispuesto en el artículo 13 del D.F.L. Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que señala que serán de la competencia del mismo, a través de las Secretarías Regionales Ministeriales –SEREMIS-, todas aquellas materias que correspondan a los Servicios de Salud, sea en calidad de funciones propias o en su carácter de sucesores legales del Servicio Nacional de Salud y del Servicio Médico Nacional de Empleados, y que no digan relación con la ejecución de las acciones integradas de carácter asistencial de salud.

Es más, con el rechazo a la excepción de incompetencia la autoridad recurrida ha ido contra su propio acto anterior, representado, como se alegó en los descargos, **por la Resolución Ex. Nº 1646, del 19.08.08, de la Dirección del ISP, en que se declaró incompetente para conocer la materia del sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Ex. Nº 140, del 25.01.08, en contra del Laboratorio Clínico Toxicológico Servitox Ltda., por considerar precisamente que de conformidad con lo dispuesto en el referido artículo 4º del D.S. Nº 433/93, del Ministerio de Salud, le corresponde a los Servicios de Salud –actuales SEREMIS-,**

como organismos ejecutores de las acciones de protección de la salud de la población, la fiscalización y el control del funcionamiento de los laboratorios clínicos y de salud del ambiente que se encuentren ubicados dentro de su territorio de competencia y que hayan obtenido la autorización de instalación y funcionamiento, sin perjuicio de lo cual en el presente sumario sanitario se ha estimado por la recurrida que de conformidad al citado precepto reglamentario le corresponde a las SEREMIS respectivas la fiscalización de los laboratorios clínicos (toxicológicos) sólo en lo relativo a sus “instalaciones” pero no en lo referente a “las normas de calidad existentes que involucran un correcto desempeño en los análisis que permitan la obtención de resultados fidedignos”, materia que estima es de competencia del ISP, criterio que resulta no sólo infundado atendido el claro tenor del señalado artículo 4º del D.S. Nº 433/95, del Ministerio de Salud, que evidentemente no consagra la distinción de cuáles son las materias de fiscalización de los laboratorios clínicos que le corresponderían al ISP por sobre las materias de competencia expresa de las SEREMIS de Salud respectivas, sino que también resulta absolutamente arbitrario y antojadizo atendida la circunstancia de que el anterior sumario sanitario instruido en contra de mi parte -incoado por la citada Resolución Ex. Nº 140, del 25.01.08- , en donde se dictó la referida Resolución Ex. Nº 1646, del 19.08.08, por la cual esa misma Dirección se declaró incompetente, decía relación expresamente con los hechos ***“relacionados con el cumplimiento de las normas de calidad aplicadas a los laboratorios de salud en el campo de la bromatología...”***, según se consigna en la parte pertinente de la “Citación” de fecha 30 de enero de 2008 de la Fiscalía de Sumario Sanitario de esa entidad y que obra en los referidos autos sanitarios, **llegando a la conclusión en ese entonces la autoridad recurrida que era incompetente para conocer de dicha materia, esto es, el cumplimiento de las normas de calidad aplicadas en el laboratorio de mi representada, las que no obstante nuevamente en el presente sumario se objetan a mi parte estimando esta vez la autoridad recurrida que ahora sí es competente para ello.**

A mayor abundamiento, la resolución que en este acto impugno yerra al invocar como fundamentos de derecho de la competencia que le atribuye al ISP para conocer los hechos materia del presente sumario sanitario al artículo 59, letras a) y g) del D.F.L. N° 1/2005 del Ministerio de Salud (erróneamente señalado como del año 1995 en el considerando 12º), puesto que ambas normas legales se refieren a la funciones del Instituto en relación con los “**laboratorios de salud pública** que determine el Ministerio de Salud”, no teniendo el laboratorio de mi parte la calidad de “laboratorio de salud pública” sino taxativamente de “**laboratorio clínico**” –según la Resolución N° 1104, del 13.11.95, del Servicio de Salud Metropolitano Norte, ya acompañada a estos autos- correspondiendo ambas a distintas categorías de laboratorio, reconocidas de manera expresa y separada por el legislador, tal como sucede con el D.F.L N° 1/89 del Ministerio de Salud, que en su numeral 1º determina las materias que conforme al artículo 7º del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa, señalando en el acápite 3 a los “Laboratorios Clínicos” y en el acápite 5 a los “Laboratorios de Salud Pública”, y reguladas de manera específica y diversa, al punto de que para los “laboratorios clínicos” existe precisamente su reglamento aprobado por el mencionado D.S. N° 433/93, del Ministerio de Salud.

Es más, si analizamos con detención la norma del artículo 59, letra g) del D.F.L. N° 1/2005 del Ministerio de Salud, vemos que en ella se dispone expresamente que es función del ISP : “Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente – vale decir, de los “laboratorios de salud pública”-, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio”, y tenemos que el referido reglamento corresponde al Decreto Supremo N° 15/2007, del Ministerio de Salud, que aprobó el “Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales”, no siendo aplicable de manera alguna al laboratorio clínico de mi representada, por lo que mal puede justificarse en la citada norma legal la resolución recurrida para atribuir la competencia que le atribuye al ISP

para conocer y sancionar los hechos materia del presente sumario, en desmedro de la excepción de incompetencia que en estricto derecho correspondía acoger.

Seguidamente, tampoco resulta jurídicamente admisible la invocación que hace la resolución impugnada al precepto del artículo 57 del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, para sostener la competencia que le reconoce al ISP en estos autos, en cuanto dispone que : *“El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, ....., laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley”*, toda vez que si bien al ISP, en cumplimiento de su función como Laboratorio Nacional de Referencia, le pudiere corresponder **normalizar** las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías para la realización de exámenes de laboratorio, cualquiera sea la naturaleza de éstos, en la medida que estime que en alguno de ellos se vulnere la fidelidad de las técnicas y procedimientos empleados así como la **confiabilidad** de los resultados que obtienen, el producto de estas evaluaciones corresponde en estricto rigor que sea comunicado al Secretario Regional Ministerial competente, para su conocimiento y la adopción de las medidas a que haya lugar, esto es, la eventual instrucción de un sumario sanitario a un laboratorio clínico, como lo es el de mi representada, en concordancia y armonía con lo dispuesto en el tantas veces citado artículo 4° del D.S. N° 433/1993, del Ministerio de Salud.

En consecuencia, en mérito de las consideraciones de hecho y de derecho antes invocadas, resulta procedente en definitiva acoger la excepción de incompetencia deducida en los escritos de descargos de mis representados, dejando sin efecto la resolución recurrida en todas sus partes.

**III.-** En subsidio de la petición precedente, y para el hipotético evento de que ella no sea acogida, solicito dejar sin efecto la resolución impugnada en cuanto decidió aplicar a mi representado don RENE SCHULTESS MONTALVA, en su calidad de representante legal de LABORATORIO CLINICO TOXICOLOGICO SERVITOX LTDA., al pago de una multa de 500 UTM (Quinientas Unidades Tributarias Mensuales), y a doña LAURA BORGEL AGUILERA, en su calidad de Directora Técnica del citado Laboratorio, una multa de 1000 UTM (Mil Unidades

Tributarias Mensuales), basada en las presuntas “responsabilidades que les corresponden en la vulneración de las normas de calidad exigidas a un laboratorio clínico en la realización de análisis o exámenes que conlleven resultados fidedignos en las prestaciones otorgadas a los pacientes” (sic), hechos constitutivos de infracción a lo dispuesto en los artículos 59 letras a) y g) del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 25 del D.S. N° 433/1993, del mismo Ministerio, por no ser la conducta imputada constitutiva de ninguna de dichas infracciones.

En efecto, se atribuye a mis representados una presunta responsabilidad en una conducta que no se encuentra tipificada en ninguna de las normas jurídicas señaladas como infringidas.

Así, en primer término, cabe señalar que se imputa como infringidas las disposiciones del artículo 59, letras a) y g) del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, en circunstancias que resulta jurídicamente imposible que mi parte haya podido infringir tales preceptos por medio de la conducta que se le atribuye en la resolución recurrida, puesto que el señalado artículo, en ambas letras, consagra una norma meramente orgánica, al establecer cuáles serán las funciones del Instituto –letra a) : *“Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57”*; letra b): *“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 artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio”*-, no siendo factible que mis representados hayan podido infringirlas, puesto que tales preceptos no tipifican ninguna conducta susceptible de ser reprochada a mis defendidos, ni, menos aún, establecen la supuesta obligación de respetar o no vulnerar “las normas de calidad exigidas a un laboratorio clínico en la realización de análisis o exámenes que conlleven resultados fidedignos en las prestaciones otorgadas a los pacientes”, que es en estricto rigor el hecho por el que se les ha sancionado, sin que el mismo se encuentre tipificado en las normas legales antes citadas que según la

resolución recurrida mis representados han incumplido. Lo anterior cobra mayor relevancia aún si atendemos a la naturaleza de de Derecho Público de las normas en cuestión supuestamente infringidas, puesto que ello obliga a su interpretación restringida y a su aplicación *stricto sensu*, por lo que está vedado aplicarlas por analogía a un caso no previsto expresa y taxativamente por el legislador.

Dicho de otro modo, se ha vulnerado por la resolución impugnada un principio jurídico sagrado del Derecho, recogido por el aforismo "*nula pena sine legem*", que quiere decir que una pena o sanción es nula si no hay una ley que tipifique la conducta, esto es, que describa expresamente la conducta que se reprocha y que acarrea la sanción que se aplica. Ello obviamente no sucede en el presente caso, pues es evidente que la conducta que se reprocha a mis representados no se encuentra de manera alguna recogida en las letras a) ni g) del referido D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, lo que vicia de manera insanable la sanción en cuestión.

Por otra parte, se establece también por la resolución recurrida que las citadas infracciones al artículo 59, letras a) y g) del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud, se relacionan con el artículo 25 del D.S. 433/1993, del mismo Ministerio.

Pues bien, sobre el particular reitero el alegato de lo precedente en el sentido de que ésta última disposición reglamentaria tampoco describe la conducta por la que se sanciona a mis representados, puesto que lo que dicha norma señala es que : "*Los laboratorios clínicos, estatales y privados, estarán sujetos a los controles 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...*", en circunstancias que lo que en estricto rigor se reprocha a mi parte es la supuesta *vulneración a "las normas de calidad exigidas a un laboratorio clínico en la realización de análisis o exámenes que conlleven resultados fidedignos en las prestaciones otorgadas a los pacientes"*, conducta ésta que en caso alguno es posible subsumirla en la citada disposición del artículo 25 del D.S. 433/1993, del Ministerio de Salud, por lo cual también resulta insanablemente viciada de nulidad la sanción pecuniaria en cuestión.

**IV.-** Por otra parte, también solicito dejar sin efecto la decisión contenida en el número 4 de la parte decisoria de la resolución recurrida, que ordenó *“suprimir los exámenes toxicológicos de sustancias químicas en sangre y/o matrices biológicas de conformidad a la facultad otorgada a ese Instituto por el artículo 25 del D.S. N° 433/1993, del Ministerio de Salud”*, por carecer dicha decisión del adecuado sustento jurídico que la haga procedente.

En efecto, si bien la parte pertinente del artículo 25 del D.S. 433/1993, del Ministerio de Salud, faculta al ISP para *“ordenar la supresión de los exámenes que no cumplan con los controles de calidad en forma satisfactoria, en resguardo de la confiabilidad de las prestaciones otorgadas...”*, ello exige como presupuesto elemental que se encuentre establecido oficialmente cuáles son los controles de calidad bajo cuyos parámetros la autoridad sanitaria evalúa los exámenes que se realizan en el laboratorio clínico toxicológico de mi parte y que le permiten cerciorarse de su confiabilidad, así como también se requiere que los procedimientos de tales controles de calidad sean vinculantes, es decir, jurídicamente obligatorios para el laboratorio al que se pretende evaluar.

Pues bien, sobre el particular es menester recordar que esta parte hizo presente en sus descargos que en relación con los hechos materia de la citación que dio inicio al presente sumario sanitario, esto es, *respecto del “...presunto incumplimiento de las normas mínimas de calidad requeridas a un laboratorio clínico en su labor de análisis de muestras, implementado procedimientos con serias deficiencias que hacen no confiables los resultados obtenidos mediante el Informe de Análisis Toxicológico de las Muestras, remitidas por el Hospital Félix Bulnes con fecha 23 de julio de 2009 y elaborado por el laboratorio Clínico Servitox Ltda., el “Informe Fiscalización de Laboratorio Servitox Ltda.”, de fecha 14.08.09*, suscrito por la Encargada de la Unidad de Fiscalización del ISP. Lic. TM Cecilia Carmona P.,-que ha sido agregado al sumario adjunto al Memorandum C/N° 120, del 04.09.09, de la Jefe (S) del Depto. Laboratorio Biomédico del ISP-, el cual permite establecer lo siguiente:

a) Que la fiscalización por parte del ISP materia del presente sumario tuvo los siguientes antecedentes:

- 1 La fiscalización fue dirigida respecto a un evento particular: Los resultados obtenidos por el Laboratorio Clínico Servitox Ltda. mediante el Informe PRELIMINAR de Análisis Toxicológico de las Muestras de sangre enviadas por el Hospital Félix Bulnes con fecha 23.07.09 (investigación al Hospital Félix Bulnes).
- 2 El documento base utilizado e indicado por personal del ISP para realizar la fiscalización es el Decreto 433/93 del Ministerio de Salud, además de algunas Normas Chilenas y otros documentos ministeriales no especificados; la referencia fue verbal y ambigua;
- 3 En la parte técnica se utilizó como referencia la norma Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of2005 -"Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración-...", objetando una serie de situaciones de hecho que configurarían un incumplimiento a dicha Norma, ejercicio que escapa a la competencia de los fiscalizadores, toda vez que, en primer término, el cumplimiento de dicha Norma se encuentra expresamente regulado y ha sido entregado por el legislador a la supervisión del Instituto Nacional de Normalización –INN-, organismo que tiene implementado al efecto un sistema de acreditación de adscripción voluntaria, siendo asimismo voluntario el cumplimiento de dichas normas de calidad por el acreditado, no existiendo establecida legal ni reglamentariamente sanción alguna susceptible de ser sancionada por esa autoridad sanitaria por el incumplimiento, para el caso que nos ocupa, de la referida Norma Chilena, respecto de la cual, a mayor abundamiento, el laboratorio en cuestión se encuentra en pleno proceso de implementación de la Norma Chilena NCH17025 desde el año 2005, según certificado que adjunto del Sr. Jorge Núñez, (anexo de gestión de calidad 1

b) En relación a lo señalado en el acápite "1.- Objetivos de la Fiscalización", es dable señalar lo siguiente:

- 1 La labor de la fiscalización de toda autoridad sanitaria dice relación con verificar el cumplimiento de las normas del Código sanitario, de sus

reglamentos o de las Resoluciones dictadas por aquélla, no correspondiéndole legalmente al ISP la evaluación de sistemas de gestión de la calidad basados en normas de gestión como lo es la señalada NCh 17025, pues no tiene competencia legal para ello.”

No obstante lo antes expuesto, la resolución recurrida desecha los citados descargos en su considerando 14º, sosteniendo que respecto a la alegación de la no pertinencia de las normas chilenas ISO, *“es dable señalar que el Instituto en su labor de fiscalización aplica todas las normas que conlleven una buena práctica en el desempeño de las funciones que debe desarrollar un laboratorio para la obtención de resultados fidedignos al efectuar los análisis respectivos, para lo cual no le es excluyente ninguna normativa”*, criterio por el que el ISP en definitiva se coloca abiertamente al margen de la ley al justificar la aplicación como parámetros de medición de la calidad de los análisis de un laboratorio como el de mi parte, de normas de calidad *-Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of2005 -“Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración-”*, que impone como obligatorias a los laboratorios que fiscaliza, sancionándolas por su vulneración, aun cuando no sean jurídicamente vinculantes para el fiscalizado, como lo es la del caso que nos ocupa, lo que revela una actuación absolutamente antijurídica de ese organismo, abiertamente contraria al principio de legalidad de la actuación de los órganos de la administración del Estado consagrado en el artículo 6º de nuestra Carta Política.

Sin perjuicio de lo expuesto, la medida de *supresión de los exámenes toxicológicos de sustancias químicas en sangre y/o matrices biológicas* en cuestión, resulta del todo injusta puesto que para adoptarla esa autoridad sanitaria no sólo reprochó a mi parte en la fiscalización que dio origen a estos autos el supuesto incumplimiento de la referida *Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of2005 -“Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración-”*, dejando expresamente establecido en el considerando 1º que el presente sumario se instruyó : *“para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de las presuntas*

*infracciones derivadas del incumplimiento de las normas mínimas de calidad requeridas a un laboratorio clínico en su labor de análisis de muestras, implementando procedimientos con serias deficiencias que hacen no confiables los resultados obtenidos mediante el informe de análisis toxicológico de las muestras remitidas por el Hospital Félix Bulnes con fecha 23 de julio de 2009 y elaborado por el laboratorio Clínico Servitox Ltda.” (sic), sino que también, luego de formulados los descargos, sin emplazamiento alguno a mi parte y de manera subrepticia esa autoridad se prevaleció del Informe Técnico de la Policía de Investigaciones de Chile que invoca y cita expresamente en el considerando 10º de la resolución impugnada, que da cuenta de supuestas “discrepancias de resultados analíticos entre el laboratorio Servitox Ltda. y el Instituto de Salud Pública”, en el que se consignan tres casos de resultados de análisis toxicológicos efectuados por nuestro laboratorio en los meses de febrero de 2001 y febrero y diciembre de 2007, que evidentemente fueron utilizados para justificar la medida de supresión de los exámenes en cuestión, sin que se haya dado a mis representados la posibilidad de defensa alguna sobre tales antecedentes, vulnerándose así las normas más elementales del debido proceso garantizadas por el inciso quinto del numeral 3º del artículo 19 de la Constitución Política.*

Es más, agrava lo anterior el hecho de que los resultados de trifluracetamida en un incendio en Colina informados por el Laboratorio Servitox Ltda. en febrero de 2001, que se citan en la letra a) del considerando 10º de la resolución recurrida como ejemplo de un caso de discrepancia de resultados analíticos entre dicho laboratorio y el ISP, fueron confirmados expresamente por la justicia ordinaria en el marco del juicio ordinario ventilado en el 30º Juzgado Civil de Santiago, Rol Nº 293-2002, caratulados “Servicio de Toxicología con Fisco de Chile”, en que por sentencia definitiva de fecha 13 de Julio de 2006, cuya copia íntegra acompaño al segundo otrosí, se condenó al Ministerio de Salud al pago a mi representada de la suma de \$40.902.340, más intereses y costas, correspondiente al valor de los referidos exámenes de laboratorio -decisión que fue confirmada por la I. Corte de Apelaciones de Santiago por resolución de fecha 13 de Octubre de 2008, dictada en los autos sobre recurso de apelación Rol

Ingreso Corte N° 7874/2006, habiéndose dictado el correspondiente “cúmplase” de dicha sentencia de definitiva de segunda instancia por resolución del 6 de Enero de 2009 del señalado juzgado civil- siendo menester resaltar al efecto lo establecido por la referida sentencia judicial en sus considerandos 34º y 35º, en los que respectivamente se concluye que : *“...tampoco se han acreditado contramuestras de las demandadas o de otros laboratorios distintos de la actora que permitan establecer la calificación del componente en forma distinta a lo efectuado por ésta, ni tampoco se le efectuaron pericias a las muestras depositadas por la actora y efectuadas a diversas personas; por lo que se estará al contenido del informe técnico emanado de ella y agregado a foja 26, ratificado por los dos testigos abonados de su parte y además porque reúnen caracteres técnicos de especialidad que hacen sustentable plenamente que el contenido de las sustancias encontradas en sangre y orina de los primeros muestreos eran altamente tóxicos”, y, “que los hechos descritos anteriormente permiten a esta sentenciadora estimar como base de una presunción judicial ... en cuanto a dar por establecido que los resultados de toxicidad de los primeros muestreos era alta, que los análisis de laboratorio se ajustaron a los parámetros científicos de análisis y medición y que su contenido se ajusta a ello y que tampoco se advierte una conducta culposa o dolosa en el tratamiento de los muestreos y sus análisis y posterior informe; por lo que se estará a su contenido.”*

Seguidamente, en cuanto a los resultados obtenidos sobre lubricantes que contienen Mecacyl, informados por el Laboratorio Servitox Ltda. en febrero de 2007, que se citan en la letra b) del considerando 10º de la resolución recurrida como otro ejemplo de un caso de discrepancia de resultados analíticos entre dicho laboratorio y el ISP, hago presente a Ud. que precisamente para superar dichas discrepancias el Jefe del Laboratorio de Salud Ocupacional de ese Instituto, B.Q. Juan Ferruz Rojas, emitió el “Informe visita a Servitox para comparación de resultados de muestras de Mecacyl CR y Mecacyl HY”, de fecha 25 de abril de 2008, que en copia acompaño al otrosí, concluyendo en lo pertinente que : “Los valores finales de concentraciones % ..v/v...obtenidos por las profesionales de

Servitox no difieren significativamente de los valores obtenidos por el personal del Laboratorio de Salud Ocupacional”.

Por su parte, en lo relativo a los resultados del análisis de las muestras informados por el Laboratorio Servitox Ltda. en diciembre de 2007, que arrojaron la presencia de Hidroclorotiazida en el suplemento alimenticio ADN de Laboratorio Braun, que se citan en la letra c) del considerando 10º de la resolución recurrida como un tercer ejemplo de un caso de discrepancia de resultados analíticos entre dicho laboratorio y el ISP, manifiesto a Ud. que no resulta jurídicamente procedente que el ISP se haya prevalecido de esa precisa situación, toda vez que ella fue precisamente la razón por la cual ese Instituto dio inicio al anterior sumario sanitario instruido en contra de mis representados por Resolución Ex. N° 140, del 25.01.08, en el que vuestra Dirección decidió en definitiva declararse incompetente por la citada Resolución Ex. N° 1646, del 19.08.08, remitiendo todos los antecedentes a la Seremi de Salud de la Región Metropolitana, proceso que hasta la fecha no ha sido resuelto por ésta autoridad sanitaria, lo que impide legalmente dar por acreditada la pretendida falta de validez o de fidelidad técnica de tales resultados, como indebidamente lo hace la resolución recurrida al utilizar dichos resultados del Laboratorio Servitox como uno de los fundamentos para sancionar en definitiva a mi parte en los términos que se señalan en la parte decisoria de la misma.

En consecuencia, en mérito de lo precedentemente expuesto, **resulta categóricamente demostrado que no procedía darle crédito a ninguna de las tres situaciones relativas a presuntas discrepancias de resultados analíticos entre el laboratorio de mi representada y el ISP, que indebidamente se invocan en las letras a), b) y c) del señalado considerando 10º.**

Por tanto queda en evidencia que **la única situación actualmente existente de discrepancia de resultados analíticos entre el laboratorio de mi representada y el ISP está conformada por los antecedentes que han dado origen a la instrucción del presente sumario sanitario, esto es, el : “...presunto incumplimiento de las normas mínimas de calidad requeridas a un laboratorio clínico en su labor de análisis de muestras, implementado**

**procedimientos con serias deficiencias que hacen no confiables los resultados obtenidos mediante el Informe de Análisis Toxicológico de las Muestras, remitidas por el Hospital Félix Bulnes con fecha 23 de julio de 2009 y elaborado por el laboratorio Clínico Servitox Ltda.**, que dan cuenta de la presencia de heparina, situación que por ser única y exclusiva impide lógica y racionalmente que pueda servir de base para la dictación de la medida de *supresión de los exámenes toxicológicos de sustancias químicas en sangre y/o matrices biológicas* en cuestión, medida que en consecuencia, por resultar tan manifiestamente desproporcionada, que linda en la arbitrariedad, esto es, en el mero capricho o antojo de la autoridad, obliga en estricta justicia a que esa Dirección la deje sin efecto en definitiva.

Además de todo lo anterior, **la medida de supresión de los exámenes toxicológicos en cuestión no aparece revestida de fundamento técnico plausible.**

**En efecto, a continuación nos haremos cargo de las observaciones y/o conclusiones contenidas en el “Informe de Evaluación de Descargos presentados por Sumario Sanitario” que se cita en el considerando 9º de la resolución impugnada, a saber:**

Al efecto se abordan los puntos expuestos en el Considerando 9º letras A y B, punto por punto, en el mismo orden en que se consigan en la dicha resolución, realizando citas textuales cuando corresponda:

“Informe Técnico de Laboratorio Biomédico

A – Encargada de Calidad de Laboratorio Biomédico”.

De lo expuesto en esta parte del informe se puede concluir que lo que se expresa carece del rigor necesario para las determinaciones que se toman, ya que se basa en información parcial, no apoyada en evidencia objetiva, y de información del Laboratorio proporcionada a una persona que no participó de la actividad de fiscalización que dio origen a estos autos, y que no ha visitado las instalaciones.

1: El motivo señalado por ISP “...*visita al Laboratorio Clínico Toxicológico Servitox fue realizar una Fiscalización por Denuncia y en ningún caso una*

*auditoria*”, se encuentra en contradicción por lo expresado por el personal que asistió al laboratorio, el cual trató en todo momento la visita, tal como si fuera una Auditoria del sistema de gestión o una fiscalización no anunciada. En ningún momento expresaron claramente que se estaba realizando una fiscalización, menos una fiscalización por denuncia.

Si se tratará de una fiscalización por denuncia, debería ser de conocimiento del imputado (Servitox), la identidad del denunciante y los cargos por los cuales se realiza la fiscalización de acuerdo a la legislación vigente.

**2:** En este punto se reduce a indicar que el Procedimiento (para la recepción de muestras), corresponde a un documento de Octubre de 2009 y que este no existía al momento de la inspección, realizada en Agosto del mismo año, ya que el informe de los fiscalizadores señala la no existencia de dicho documento, situación basada en una apreciación apresurada e infundada, sin considerar que pudieran existir versiones anteriores del mismo documento, vigentes al momento de la inspección que en este caso corresponde a Versión 0 de Agosto de 2005, hechos señalados al momento de la fiscalización.

La interpretación realizada respecto al punto 7.2 del procedimiento es errónea. Esta cláusula apunta a los clientes que por alguna razón fuera de nuestro control, envíen o hagan llegar sus muestras en envases distintos a los que proporciona el laboratorio, tomándose medidas para evitar que esto suceda nuevamente con este cliente particular. La redacción e intención de esta cláusula es para las excepciones y no para las actividades normales.

La interpretación realizada del procedimiento no refleja su redacción literal, siendo arbitraria, tal como queda demostrado en el tercer párrafo de este punto en la Resolución que dice: *“De lo anterior queda en evidencia que el laboratorio Servitox no proporciona el material...”*, con lo que se afirma, sin basarse en la evidencia, que lo indicado en el procedimiento sería falso, haciendo desconocimiento de lo respondido a los fiscalizadores durante su visita, respecto a la evidencia mostrada (envases, sellos, documentos entre otros) así como los

documentos acompañados posteriormente junto a los descargos. Por lo mismo se trata de una afirmación inefectiva realizada sin evidencia que la sustente.

**3.-** El ISP, traspassa exclusivamente al laboratorio la responsabilidad de la cadena de custodia de las muestra al laboratorio. Se omite en esta apreciación que no en todos los casos el laboratorio tiene la responsabilidad o siquiera la posibilidad de asegurar por algún medio el traslado de las muestras desde el origen hasta las instalaciones, olvidando que en dicha cadena el cliente tiene responsabilidad y es quien realiza el traslado de la muestra por medios propios. Aún así, el laboratorio ha desarrollado la documentación necesaria, la que entrega directrices para el traslado y para el resguardo de la muestra (Instrucción de Trabajo de Cadena Custodia, formulario de cadena custodia), documentos que son entregados para su uso a los clientes del laboratorio, información confirmada y aclarada telefónicamente de ser necesario. Además entregando los medios físicos para lograr el traslado (contenedores, envases, sellos, etc.), los que quedan en poder de los clientes hasta el momento de ser usados por estos, mismos que son reemplazados al momento de entregar la muestra, o por stock o solicitud de los propios clientes.

**4:** La resolución declara que: *“La emisión de resultados no cuenta con un procedimiento escrito y normalizado, que permita demostrar y garantizar este proceso”*.

No fue considerada ni analizada para hacer tal afirmación la documentación enviada al ISP (Procedimiento para la Emisión de Informes). Se omite que durante la visita no fue solicitado el documento correspondiente, donde se establece la metodología y las responsabilidades correspondientes.

Aún así se respondió a las preguntas realizadas explicando en detalle a los fiscalizadores durante la visita, las acciones, responsabilidades, metodología aplicada y medios de comunicación para lograr una correcta emisión de informes.

**5:** En la resolución se afirma tajantemente que los procedimientos presentados “durante” la fiscalización “...no contaban con aprobación/autorización o firma”.

Debemos destacar que en este punto la resolución es contradictoria puesto que en otros pasajes señala la no existencia de procedimientos u otra

documentación. No se considera lo alegado en los descargos en cuanto a que debido al alto número de fiscalizadores (5) realizando preguntas y solicitando documentos al mismo tiempo, se utilizaron copias de documentos impresos en el momento y por lo tanto no firmados o aprobados, documentos facilitados como copias no controladas del sistema de gestión.

**6:** La redacción realizada no es clara, ya que indica el “desconocimiento” de un procedimiento propio (Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad, redactado en 2006), el cual tiene como fin utilizar varias herramientas que permitan comparar los resultados obtenidos contra otros resultados, de forma de evitar la auto-referencia.

Además indica que la dirección técnica “confunde los términos”, con los de “aquellas actividades relacionadas con la validación”, siendo que se cuenta con un procedimiento independiente de Validación de Método (de 2006), por lo que no queda claro este punto, siendo lo expresado una opinión improcedente.

**7:** Lo expresado en este punto, aunque de cierta forma adecuado, ya que la participación debe y en este caso realiza un análisis y discusión de los resultados, no necesariamente lleva a tomar acciones correctivas, por lo que no es apropiado del todo. Se omite indicar la correcta y exitosa participación en el programa PEEC para drogas de abuso y otras, sin embargo se indica genéricamente “porcentajes de concordancia menores al 50% respecto del control”, lo cual es una exageración de un caso puntual (de más de 2000 ensayos realizados para drogas), el cual llevó a la aplicación de un análisis y posterior toma de medidas correctivas y preventivas realizándose la importación del estándar necesario.

Por otra parte, para el caso particular del Pb, se pudo detectar tempranamente la falla de un equipo, el que fue puesto fuera de servicio y se encuentra en espera de la llegada de los repuestos necesarios, tomándose adicionalmente la precaución de derivar este tipo de ensayos particulares a Canadá; por lo mismo se tomó la determinación de congelar las rondas respecto metales, ya que esta actividad no se está realizando en el laboratorio. Así, lo

señalado en la resolución sugiere una participación escasa y fallida en los PEEC, siendo esto una falsedad absoluta.

Además se indica que se adjunta el documento “Informe requerido por PDI de PEEC”, del cual no se tiene conocimiento en el laboratorio, es decir, que la PDI ni el ISP han tenido la deferencia de solicitar a Servitox o siquiera informar, siendo estas materias de su competencia.

De lo expresado en el texto de la resolución: “porcentajes de concordancia menores al 50% respecto del control”, y utilizando la misma lógica con la que se realizaron los análisis, se puede inferir que el ISP no tiene a su disposición la totalidad de los registros de las PEEC de drogas y metales.

**8:** Lo indicado en este punto no es compatible con lo señalado en los descargos, ya que se hace reconocimiento de la existencia de registros, los cuales además se realizan “con la calidad adecuada”, por lo que se infiere deben ser realizados según indican procedimientos y/o instrucciones de trabajo, y no de forma aleatoria. Contradictoriamente a lo indicado en la primera parte, luego se declara que: “En la visita en terreno, no se pudo evidenciar esta serie de eventos que aseguran la trazabilidad y por lo tanto pone en duda la calidad de los resultados de las muestras en cuestión”, no aclarando a qué tipo de trazabilidad se refiere (documental o metrológica), aunque en ambos casos esta existe; así como también no señala si este hecho sólo afecta a las muestras del Hosp. Félix Bulnes o a todas las muestras, o cuales son “esta serie de eventos” referidos, lo que hace difícil una correcta defensa de las actividades del laboratorio.

Sin embargo, a pesar de las falencias de parte del Hospital, el laboratorio toma las acciones necesarias (según procedimiento) para conformar una correcta trazabilidad de la muestra (respecto de las responsabilidades y acciones del laboratorio), lo que queda establecido en la ficha de solicitud de análisis (copia del documento remitida con anterioridad al ISP). Otra información o detalle de ésta (verificación de la toma de muestra, identidad de los paciente y otras) corresponde al Hosp. Félix Bulnes y no es de responsabilidad del laboratorio, sino de quién envía la muestra y no de quién la analiza.

**9:** Se indica que a partir de la fiscalización realizada, misma que tuvo una duración algo superior a 1 hora, se pudo verificar la no existencia de “procedimientos adecuados que aseguren la calidad de los resultados”. Posteriormente y en el mismo punto indica que los “procedimientos presentados en los descargos de este sumario, no se cumplen”; siendo que estos procedimientos ya existían para el momento de la fiscalización resulta contradictorio lo indicado en la frase anterior. Además, indica que estos no se cumplen, sin realizar una auditoría al sistema de gestión con personal capacitado y calificado lo que resulta poco responsable, ya que lo expresado no está apoyado en evidencia objetiva, siendo esto una apreciación personal o sólo un juicio de valor.

**10:** La encargada de calidad, determina sin fundamentos y obviando la información adjuntada, la capacidad del personal del laboratorio, indicando que este no es idóneo, lo que corresponde a un juicio de valor, o, peor aún, a una opinión no fundamentada, ya que no se ha realizado una entrevista personal, ni se han solicitado los currículum del personal cuestionado.

El equipo profesional del Laboratorio Servitox Ltda., está compuesto por 4 profesionales del área química siendo 2 de ellos Licenciados en Química con el título de Químico de reconocidas Universidades chilenas acreditadas y pertenecientes al consejo de Rectores y 2 profesionales químicos analistas de un prestigioso Instituto Profesional Acreditado, los que se encuentran en permanente capacitación, a fin de tener un mejor desempeño técnico y aumentar el manejo del sistema de calidad. Para ello desde junio de 2009 a la fecha se encuentran, cumpliendo nuestra política, en actualizaciones y capacitación interna en la Norma NCh-ISO 17025, las GLP, estimación de incertidumbre en ensayos, validación de métodos y otros, a fin de aplicar y mejorar el sistema de aseguramiento de calidad en el laboratorio.

“B – Jefe sección análisis de drogas”:

Para aclarar lo expuesto en la resolución por el Jefe de Sección de Drogas, y siendo estas respuestas desordenadas, desestructuradas y repetitivas, se procede a responder por metodología y equipo asociado del laboratorio.

**Equipo IR:**

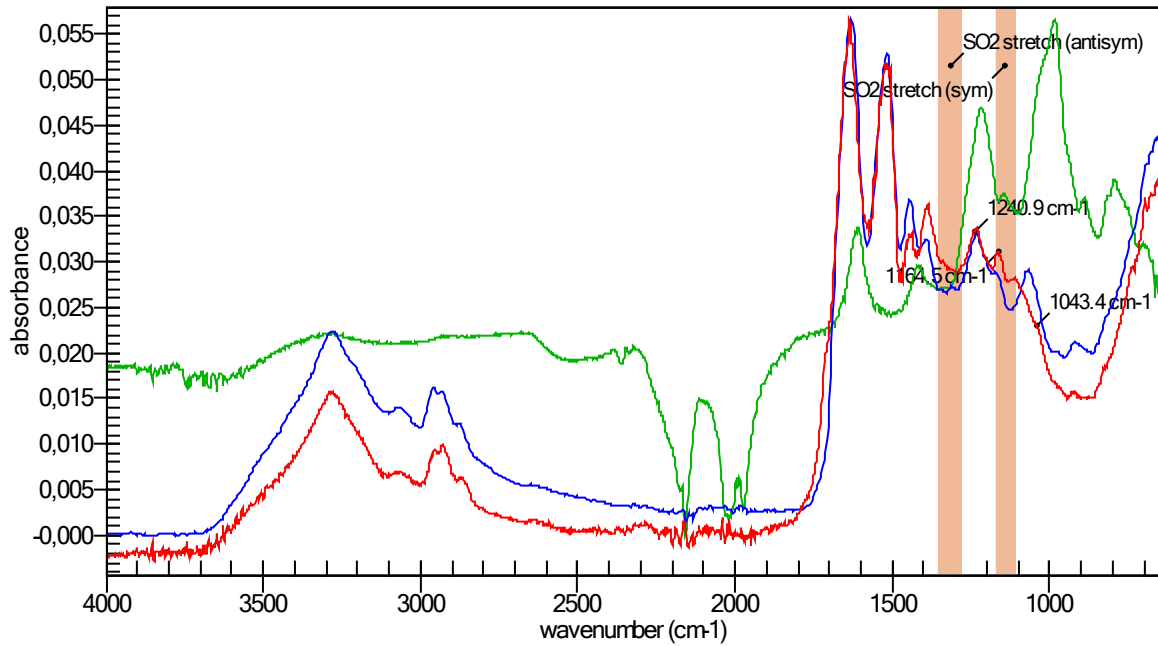
En la documentación técnica anteriormente adjunta por Servitox, se estableció que la metodología del IR para identificación de la Heparina, se encontraba validada y descrita en literatura científica (“A Method for the Determination of Heparin in Blood” – de L. B. Jaques, F. C. Monkhouse y Mary Stewart; Departamento de Fisiología, Universidad Saskatchewan, Saskatoon, páginas 1431 a 1435, del Farmaceutical Chemistry Journal, Canadá 1948 y “Aplicaciones del Método de Espectroscopia para la Investigación de la Heparina y de las Impurezas Acompañantes” V. P. Panov, V. V. Kobayakov, V. I. Svergun, V. M. Tsarenkov y T. N. Birul’chik de Plenum Publishing Corporation – 1978).

Las características técnicas de este equipo permiten realizar los análisis de las muestras de forma directa y compararlos con los datos de la biblioteca así como e identificar los grupos funcionales.

Como se señaló en los descargos, se cuenta con más información para respaldar lo anteriormente dicho, la cual se añade a continuación:

**Espectro IR M-37-07 (suero seco tapa lila) vs caseína vs estándar heparina seca.**

Spectrum Analysis

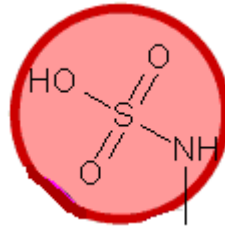



- M-37-07 tapa lila suero seco
- Caseína (Proteína)
- Estándar heparina seca

Lista de grupos funcionales en análisis:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxigeno \ Sulfona (General)	
Peaks característicos de Heparina	
	1240.9 cm <sup>-1</sup> 1240.9 cm <sup>-1</sup>
	1164.5 cm <sup>-1</sup> 1164.5 cm <sup>-1</sup>
	1043.4 cm <sup>-1</sup> 1043.4 cm <sup>-1</sup>

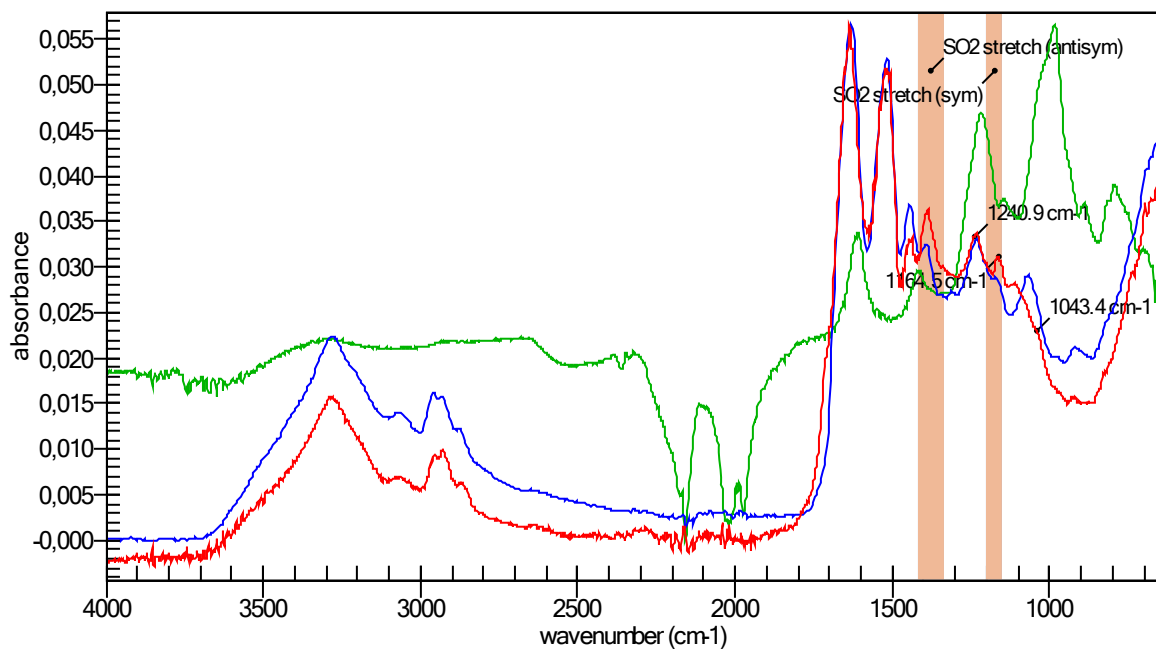
## Grupo funcional en análisis:



	Acido Sulfamico si incluye la amina, si no incluye la amina corresponde a una sulfona unida a una amina alifática.
---	--

## Espectro IR M-37-07 (suero seco tapa lila) vs caseína vs estándar de heparina seca

### Spectrum Analysis



— M-37-07 tapa lila suero seco

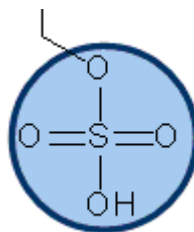
— Caseína (proteína)


— Estándar heparina seca

Listado de grupos funcionales:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxigeno \ Sulfonato (General)	
Listado de peaks característicos de heparina	
	1240.9 cm-1 1240.9 cm-1
	1164.5 cm-1 1164.5 cm-1
	1043.4 cm-1 1043.4 cm-1

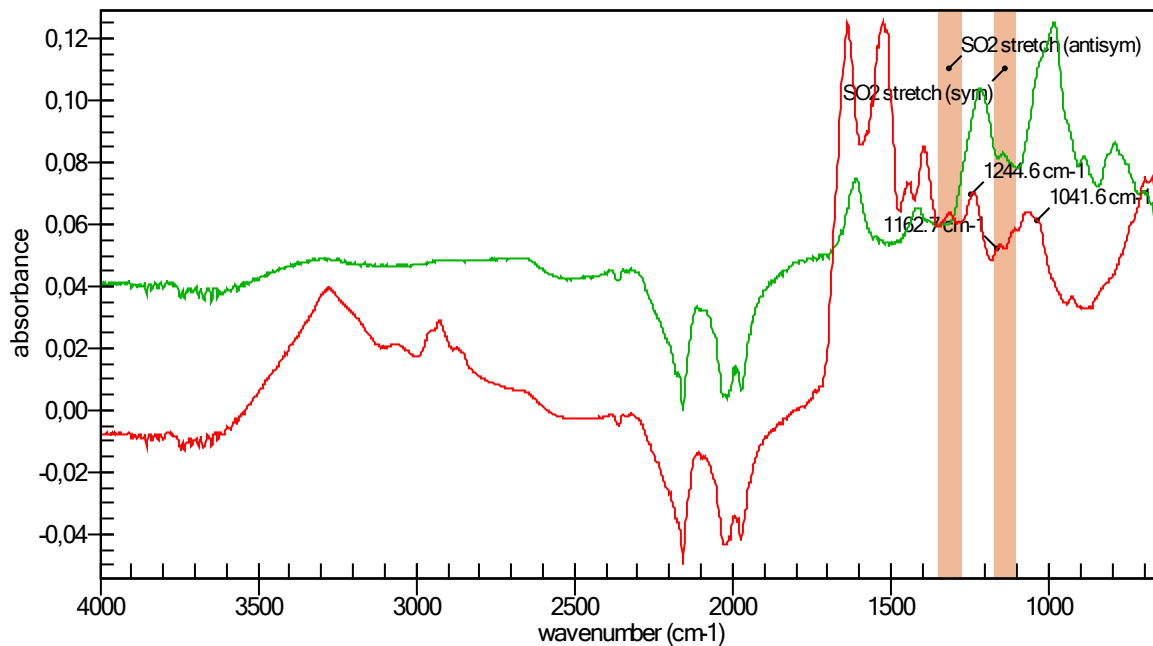
Grupo funcional en análisis:



	Sulfoxy o Sulfonato donde el grupo G seria el alcohol.
---	--

## Espectro IR M-31-07(suero tubo tapa lila seco) vs estándar de heparina seca

### Spectrum Analysis



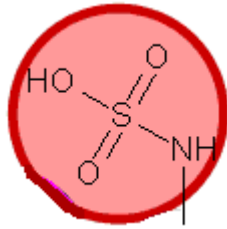
— Suero tubo tapa lila (seco) (M-31-07)


— Estándar heparina seca

Lista de grupos funcionales en análisis:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxigeno \ Sulfona (General)	
Peaks característicos de Heparina	
	1244.6 cm <sup>-1</sup> 1244.6 cm <sup>-1</sup>
	1162.7 cm <sup>-1</sup> 1162.7 cm <sup>-1</sup>
	1041.6 cm <sup>-1</sup> 1041.6 cm <sup>-1</sup>

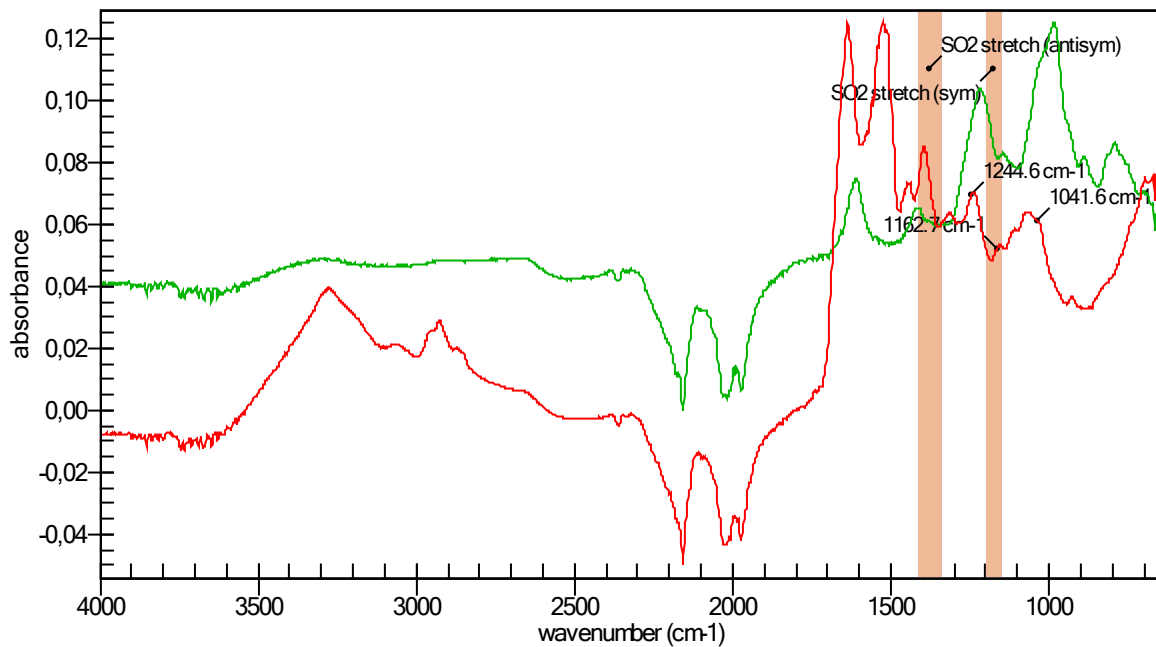
## Grupo funcional en análisis:



	Acido Sulfamico si incluye la amina, si no incluye la amina corresponde a una sulfona unida a una amina alifática.
---	--

## Espectro IR M-31-07(suero tubo tapa lila seco) vs estándar de heparina seca

### Spectrum Analysis



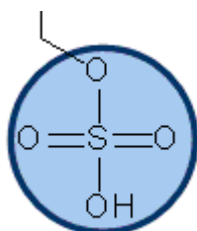
— Suero tubo tapa lila (seco) (M-31-07)


— Estándar heparina seca

Lista de grupos funcionales en análisis:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxígeno \ Sulfonato (General)	
Peaks característicos de Heparina	
	1244.6 cm <sup>-1</sup> 1244.6 cm <sup>-1</sup>
	1162.7 cm <sup>-1</sup> 1162.7 cm <sup>-1</sup>
	1041.6 cm <sup>-1</sup> 1041.6 cm <sup>-1</sup>

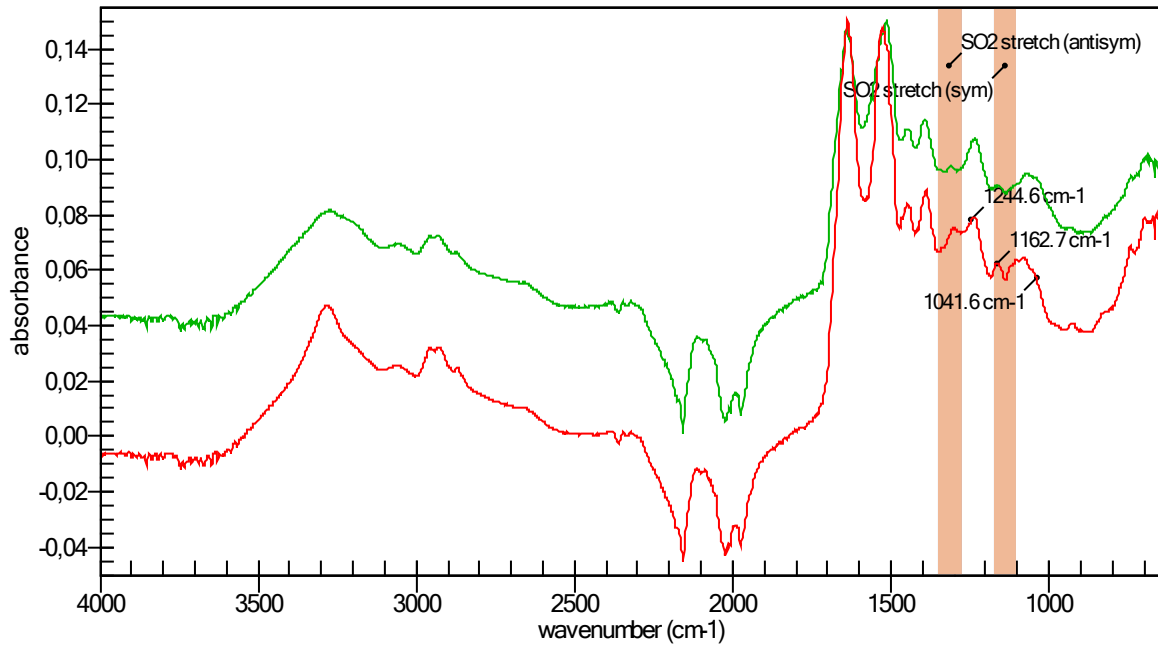
**Grupo funcional en análisis:**



	Sulfoxy o Sulfonato donde el grupo G seria el alcohol.
---	--

**Espectros IR M-30-07 (sangre tubo tapa ploma seca) vs control interno  
(suero tubo tapa verde seco)**

Spectrum Analysis

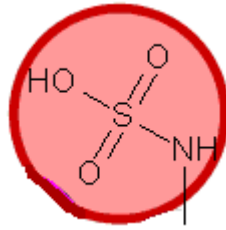



- Sangre tubo tapa ploma (seca) (M-30-07)
- Suero tubo tapa verde (seco) (CONTROL INTERNO)

Lista de grupos funcionales en análisis:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxigeno \ Sulfona (General)	
Peaks característicos de Heparina	
	1244.6 cm <sup>-1</sup> 1244.6 cm <sup>-1</sup>
	1162.7 cm <sup>-1</sup> 1162.7 cm <sup>-1</sup>
	1041.6 cm <sup>-1</sup> 1041.6 cm <sup>-1</sup>

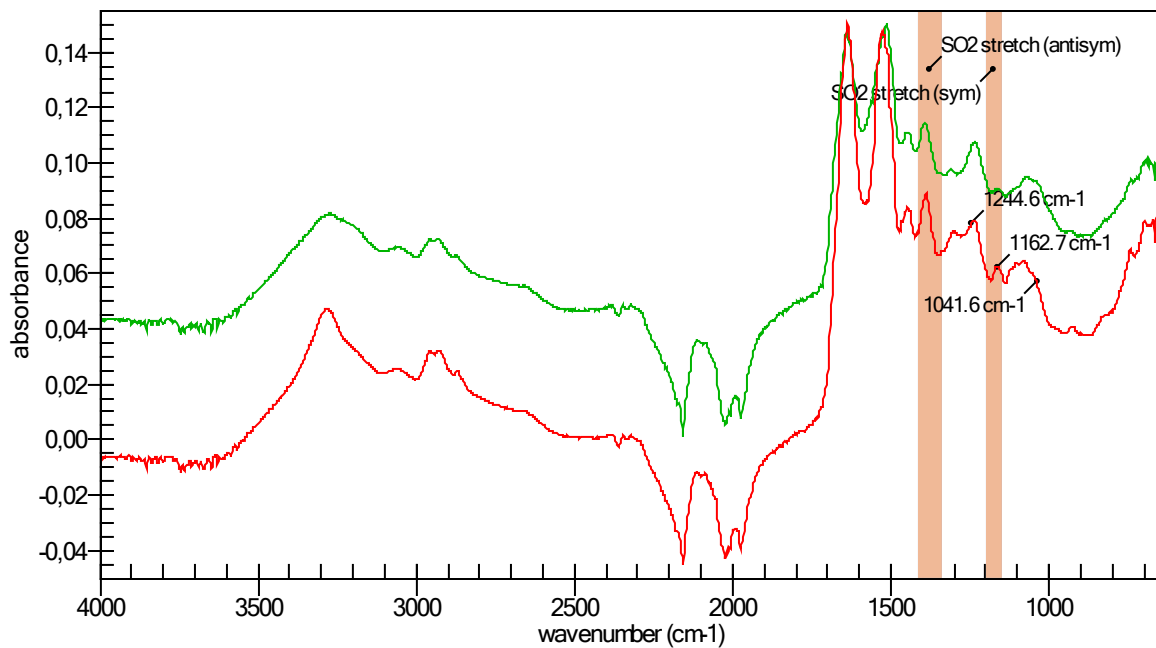
## Grupo funcional en análisis:



	Acido Sulfámico si incluye la amina, si no incluye la amina corresponde a una sulfona unida a una amina alifática.
---	--

## Espectros IR M-30-07 (sangre tubo tapa ploma seca) vs control interno (suero tubo tapa verde seco)

### Spectrum Analysis



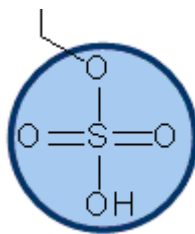
— Sangre tubo tapa ploma (seca) (M-30-07)


— Suero tubo tapa verde (seco) (CONTROL INTERNO)

Lista de grupos funcionales en análisis:

Sulfuro \ Sulfuro-Oxigeno \ Sulfonato (General)	
Peaks característicos de Heparina	
	1244.6 cm <sup>-1</sup> 1244.6 cm <sup>-1</sup>
	1162.7 cm <sup>-1</sup> 1162.7 cm <sup>-1</sup>
	1041.6 cm <sup>-1</sup> 1041.6 cm <sup>-1</sup>

**Grupo funcional en análisis:**



	Sulfoxy o Sulfonato donde el grupo G seria el alcohol.
---	--

De lo expuesto en la resolución en cuestión podemos señalar que:

14 La pobre redacción del documento hace difícil la comprensión de lo expresado (ver 1), por lo que no se puede hacer comprensión entre la figura y el texto;

- La primera imagen corresponde a una imagen (Fig 24) de algo que no ha realizado el laboratorio (método por pastilla), comparando estas imágenes respecto al trabajo del laboratorio, por lo mismo, ¿se sacan conclusiones del trabajo de otro respecto a este tema de tanta seriedad?
- La tercera imagen corresponde a una figura en formato jpg de la página:
  - [themedicalbiochemistrypage.org/imagenes/heparin.jpg](http://themedicalbiochemistrypage.org/imagenes/heparin.jpg)

- Para responder a los puntos a) y b) se adjuntan nuevas imágenes de los grupos funcionales en las cuales se identifican los mismos y las bandas correspondientes;
- En c) se indica que la única similitud de los espectros se encuentra en la zona de 2000 a 2200  $\text{cm}^{-1}$ , la que no corresponde a la zona en estudio;
- El área en estudio se encuentra entre los 1500 y 1000  $\text{cm}^{-1}$ , siendo estas las áreas de los enlaces principales de la molécula de Heparina;
- El ruido de fondo (background) de cada equipo es propio y característico, y como el Jefe Sección Análisis de Drogas no ha trabajado o caracterizado este equipo se hace difícil sino imposible que pueda identificar tan tajantemente esta característica del mismo, pues este equipo realiza un Test de ruido previo a cada ensayo el cual tiene por objetivo eliminar el ruido de fondo de los análisis;
- Lo expresado en e) no corresponde a una interpretación correcta, ya que se trata de muestras biológicas de paciente bajo medicación con diversos fármacos (los cuales se componen de principio activo, excipientes, solventes y contaminantes), tal como consta en las fotocopias de las fichas clínicas remitidas a Dra. Laura Borgel por FALMED (con fecha 18 de enero de 2010). Esta situación de “simetría definida” dada como categórica por el autor del informe, sólo se da cuando se compara un estándar primario con uno secundario, o cuando se compara una formulación con el estándar correspondiente, pudiendo incluso en esa situación aparecer peaks o señales en otras áreas;
- Una de las características de este equipo es su alta sensibilidad lo cual le permite detectar muestras trazas (análisis forense), teniendo por lo mismo un umbral de sensibilidad mayor que equipos de modelos anteriores;

- Este equipo a diferencia de modelos anteriores entrega las curvas de sus análisis corregidas, en otras palabras, de forma normal y no invertidas tal como sucedía con equipos de modelos previos.

En base a lo señalado y como se puede ver en las gráficas de los espectros de análisis, se puede ratificar la presencia de Heparina en las muestras mencionadas.

### **Equipo GCMS:**

Análisis Cromatográfico para Determinación de Heparina Hospital Félix Bulnes:

De acuerdo a los resultados entregados para los estudios realizados por GCMS (pre-informe e informe final), se establece que:

Se utilizó preliminarmente como **estándar secundario una formulación de Heparina Sódica** que **no corresponde a un estándar técnico ni certificado**, dado que el objetivo era establecer en nuestra técnica interna implementada dentro de laboratorio Servitox la identificación de grupos azufrados, además de destacarse que las personas generalmente se intoxican con productos comerciales y no de formulación analítica o estándares, por lo tanto en una Mega dosis no sólo se debe encontrar el principio activo, sino que el solvente y las impurezas en cantidades tales que expliquen el cuadro clínico de los pacientes en estudio.

Considerando lo anterior se puede descartar una contaminación accidental o intencional añadiendo un estándar puro, ya que de esta forma no aparecerían las impurezas y solvente en la proporción propia de la formulación.

Como se señaló en los informes anteriores, la cromatografía gaseosa es una herramienta analítica con fines confirmatorios y de cuantificación que puede ser usada para el análisis directo de muestras gaseosas, soluciones líquidas o sólidos volátiles y no volátiles, las que se pueden derivatizar para realizar su análisis.

Antes de la jornada de trabajo para el uso del equipo, como procedimiento rutinario se asegura que éste presenta las condiciones óptimas de trabajo, para lo

cual es necesario realizar una evaluación del sistema interno del equipo (Tune Evaluation). Si el equipo no pasa este test hay que revisar el protocolo de chequeo de funcionamiento que se encuentra en el manual entregado por el personal técnico responsable de la mantención del equipo GC, el que está disponible en el laboratorio, de manera de garantizar las condiciones óptimas para el análisis.

Cabe señalar y aclarar que:

- 1 El análisis preliminar se realizó por medio de cromatografía gaseosa acoplada a detector de masas, basado en las características de la molécula de heparina (una cadena de polisacáridos) y de sus grupos funcionales, en que destaca **abundancia de grupos azufrados (S)**, donde se analizaron las muestras de sangre por un **método validado internamente** para la identificación de sulfonas y sales sulfónicas.
- 2 **El método aplicado es un método interno implementado por nuestro Laboratorio, el cual está validado internacionalmente para la determinación de grupos azufrados y que es de propiedad intelectual de Servitox Ltda. y en base a este método se realizaron los análisis correspondientes.**

Es importante señalar que la estructura del principio activo HEPARINA no está totalmente establecida, dada las características de la molécula, de ahí la gran diversidad de estándares analíticos disponibles para estos estudios.

Las muestras biológicas de sangre fueron trabajadas de manera “in situ” para la inyección en el cromatógrafo, no se les realizó un tratamiento previo. En otras palabras estas no sufrieron modificaciones. Para esto, en las muestras de tejidos se utilizó como solvente metanol, inyectándose directamente, manteniendo la hermeticidad del Head-space, evitando inyectar el “espacio de cabeza” sino que exclusivamente la muestra, tal como se indicó anteriormente en los descargos del sumario.

Estudio del disolvente alcohol bencílico; correspondiente a la formulación de Heparina:

Para esto se efectuó el análisis de las ampollas de Biosano, donde el espectro de masas entregó información cuyos fragmentos son característicos para el **alcohol bencílico** (según librería del equipo).

Adicionalmente, se realizó un estudio en las 4 muestras de Heparina 25.000 UI (Biosano) procedentes del Hospital Félix Bulnes traídas por personal de este hospital, las que al ser ingresadas a Servitox fueron rotuladas e ingresadas como: H1 - serie 08082299, H2 - serie 08082305, H3 - serie 08082299 y H4 - serie 08072199.

En las Formulaciones de Heparina estudiadas por GC-MS se identificaron por librería las m/z características del alcohol bencílico, ya que la biblioteca no cuenta con la información de las masas de Heparina, por lo que lo asocia al solvente, situación que se repite cuando se ingresan muestras de los estándares certificados.

### **Estudio de estándares certificados de Heparina**

Para la detección de heparina se solicitaron y trabajaron con estándares certificados, V-LABS, Inc. Los estándares fueron los siguientes:

- 1 **H1002**  $\Delta$ UA $\rightarrow$ GlcNS-6SNa<sub>3</sub> (disaccharide II-S)
- 2 **H1006**  $\Delta$ UA $\rightarrow$ GlcNaAc-6SNa<sub>2</sub> (disaccharide II-A)
- 3 **H1013**  $\Delta$ UA-2S !! GlcNCOEt-6S Na-salt. Heparin unsaturated disaccharide I-P.

Cada estándar de heparina certificada fue preparado según lo especificado en los certificados correspondientes. Se procedió con la metodología anteriormente utilizada, de manera de corroborar los resultados presentados preliminarmente.

Se identifican cargas/masas según método desarrollado por Servitox para las heparinas H1002, coincidente a la de la Heparina sólida estándar Biosano N<sup>o</sup>H71. En las muestras de sangre de M-30-07 y M-31-07 se identifican m/z

correspondientes al estándar certificado H1002  $\Delta$ UA $\rightarrow$ GlcNS-6SNa<sub>3</sub> (disaccharide II-S) Standard 2. Al comparar las muestras biológicas con las m/z de heparina técnica, se observa que se comparten masa /carga comunes y otras cercanas para las muestras de encéfalo y sangre de M 31-07.

De estos estudios y comparando con los estándares y las muestras analizadas se puede establecer la existencia de m/z comunes y otras cercanas. Considerando la gran variedad de m/z del principio activo Heparina, las que aun se están investigando a nivel internacional, y solo contando con algunos estándares certificados, es permitido en base a estos y los avances actuales analíticos, señalar que estas similitudes y cercanía son consistentes con Heparina en las muestras biológicas analizadas.

**6:** HPLC, el detector que posee el Laboratorio Servitox para su equipo de HPLC, es un detector UV y de fluorescencia.

#### **Equipo HPLC UV:**

Para el detector UV, la longitud de onda de trabajo es elegida según el método requerido y establecido por el SOP o procedimiento de trabajo interno.

En el laboratorio se realizan análisis con el detector UV mediante el cual se obtienen resultados consistentes y fidedignos, para técnicas validadas, no teniendo la necesidad de contar con un detector con arreglo de diodos debido a que las técnicas utilizadas son específicas a una longitud de onda determinada.

Gran cantidad de compuestos orgánicos pueden ser analizados por los detectores UV, para lo cual un alto número de revistas internacionales y otras publicaciones científicas, así lo describen (citadas anteriormente). Por lo cual un detector de arreglo de diodos si bien tiene beneficios, no justifica para los requerimientos actuales de los ensayos.

Por otro lado los resultados obtenidos en el cromatógrafo líquido son confirmados por otros equipos presentes en el laboratorio, entre los que se encuentra un equipo infrarrojo IR de aplicaciones forenses y un cromatógrafo de gases GC, el que cuenta con detectores FID, FPD, ECD y MS, con los cuales se confirma la presencia o ausencia de un determinado compuesto.

La técnica utilizada para el análisis de cumarínicos en el Laboratorio Servitox fue la Cromatografía Líquida de alta Resolución HPLC. Esta técnica se aplicó siguiendo la instrucción interna **IT-T07**.

En los análisis para esta determinación se utilizó un raticida comercial como estándar secundario, debido a que si hubiera presencia de un cumarínico en las muestras analizadas sería de origen comercial y no proveniente a un estándar certificado. Además de esto se cuenta con el estándar certificado correspondiente para raticidas, el que sirve para ratificar los datos encontrados.

Número de Metodologías para HPLC: 75

Número de Metodologías para GCMS: 13

Respecto al punto 8 podemos indicar que no consta que las ampollas (Biosano) analizadas por el ISP, vienen de los mismos lotes utilizados anteriormente y relacionados a los incidentes en el H. Félix Bulnes, por lo que siendo de lotes distintos los resultados resultan no comparables. Aún así los valores encontrados por el ISP son semejantes a los encontrados por el Instituto de Salud Pública de Québec, pero con la salvedad de las unidades utilizadas, por lo que puede sugerir revisar las mismas.

El ISP no menciona otras impurezas de la Heparina, como lo son el Bario, el Cobre y el Zinc, mencionadas en la literatura y encontradas por el Instituto de Salud Pública de Québec. Siendo que se encontraron elevados niveles de Bario y Zinc en rangos sobre el nivel de toxicidad, los que no son oligoelementos, que constató Servitox en las muestras enviadas a Canadá.

Considerando que el Manganeseo siendo este un oligoelemento, tal como lo afirma quien redactó el informe, administrado por vía oral en los alimentos o como un suplemento “la ingestión diaria de Manganeseo varía de 2 a 9 miligramos y la absorción gastrointestinal es de menos de un 5%” además debemos considerar que “...se concentra en las mitocondrias y por tanto en los tejidos de páncreas, hígado, riñón e intestinos. Su principal vía de eliminación es en las deposiciones, también por la bilis y se reabsorbe en el intestino, esta recirculación incluye al hígado, mecanismos gastrointestinales auxiliares, para excretar el exceso de manganeseo...” de Toxicología (de Curtis D. Klaassen y John B. Watkins III, Quinta Edición editorial McGraw Hill).

“Las otras fuentes de manganeseo son a través de la vía inhalatoria:

1. minas de manganeseo,
2. fabricación de pilas secas
3. elaboración de combustibles como antidetonante
4. fabricas e cloro y cal
5. fabricación de permanganato de potasio
6. industria del zinc y del acero
7. pulidores y joyeros de la rodocrosita
8. soldadura de fierro-manganeseo
9. y trabajadores de hornos eléctricos”

Clínica Toxicológica, (Estela Bruch Igartua, Julia Higa y Roberto Lazcano, Editorial Librería Akadia) y Metais Gerenciamento da Toxicidade (de Fausto Antonio de Azevedo y Alice A. DA Matta Chasin, de Editorial Atheneu – InterTox).

Además de las fuentes farmacéuticas de suplementos vitamínicos, las que garantizan dosis terapéuticas, pero que sus costos oscilan entre los \$7000.- y \$17000.- pesos por caja, difícilmente solventables por mujeres de beneficiarias del sistema de salud pública. Aún así si hubiese recibido estos suplementos ambas mujeres, significa que los recibieron en dosis tóxicas y no terapéuticas.

Además debemos considerar que existe una gran cantidad de bario, en niveles de rango letal. Este no es un oligoelemento y tampoco se encuentra presente en los suplementos polivitamínicos o fármaco para su uso pro mujeres embarazadas.

Respecto al punto 11, el informante desconoce que el concepto dosis se debe expresar en miligramo por kilo y por día, por lo cual deben efectuarse las transformaciones correspondientes de unidades a miligramos y poder realizar el correspondiente análisis de riesgo del REACH. De lo mismo se infiere un error de concepto, interpretación o despeje de la ecuación (simple regla de 3), ya que para resolver la misma deben ser realizadas las operaciones en las mismas unidades, porque de otra forma se deben realizar las equivalencias, para eliminar las unidades de ambos lados de la ecuación.

Del punto 12 se puede aseverar que es correcto que el alcohol bencílico es el solvente de la heparina, así como de otras formulaciones, pero en el caso específico de estas mujeres y habiendo revisado todas las fichas proporcionadas por FALMED, los fármacos señalados por el redactor del informe no se encuentran entre los fármacos administrados a las pacientes. Por lo tanto los resultados de la cromatografía gaseosa son válidos, al no existir otras formulaciones de fármacos presentes que incluyan este alcohol como solvente o excipiente.

Del análisis puntual de la ficha de la paciente Gloria Futalef, ésta presentó post-parto, hipotensión arterial, desorientación, relajación de esfínteres y períodos de excitación, síntomas que se encuentran descritos como pertenecientes a la intoxicación aguda por manganeso en el Medical Toxicology (de Seth Schonward, editorial Lippincott Williams and Wilkins), documento enviado al ISP. Por otra parte la Protrombina al ingreso a pre-parto (12:09, 17 de Julio), era de 89.7% considerado normal; ese mismo día a las 21:38 horas había descendido a 26.3% y el TTPK no coagulaba a los 3 minutos, asociado a una baja de la hemoglobina de 12.4 gramos por decilitro a 6 gramos por decilitro, para los mismas horas indicadas.

Además se debe considerar la información aportada por la Dra. Carmen Cerda A. en los descargos del sumario, la que se resume a continuación:

1 En 2 pacientes afectadas por hemorragia, en la misma fecha, en el H. Félix Bulnes, una de ellas viva y otra fallecida, se encontraron alteraciones morfológicas similares.

1 La literatura especializada describe cambios de la naturaleza de los observados, en relación con daño por agentes químicos, pudiendo descartarse otro tipo de agentes. Aunque no es posible mediante el examen histopatológico identificar específicamente una sustancia tóxica, sí lo es verificar si coincide con las alteraciones descritas en la literatura especializada. La identificación de “órganos blanco” (órganos especialmente afectados por una determinada sustancia o enfermedad) también apoya este tipo de identificación.

2 Los cambios observados tienen carácter vital, por cuanto se produjeron sólo en los tejidos y fluidos en que hubo reacción y cambios metabólicos, no cuando las sustancias fueron agregadas con posterioridad a la extracción de las muestras.

3 Los cambios observados afectan un órgano (hígado) que es el encargado de detoxificar sustancias en el organismo, respetando otros que no intervienen en el metabolismo.

4 Los cambios observados tienen relación con **dosis altas** de una sustancia identificada como impureza de la heparina comercial. Cabe hacer presente que, para producir el nivel de daño observado, las dosis deben necesariamente **exceder** ampliamente las dosis farmacológicas.

5 Las observaciones efectuadas en los órganos y fluidos problema, son coincidentes con las determinaciones químico-toxicológicas realizadas por el laboratorio Servitox. Cabe hacer presente que los principios científicos, los métodos y el tipo de observación e instrumentos utilizados por la DRa.

Carmen Cerda están científicamente validados y son completamente diferentes a los utilizados por Servitox, y se realizaron en otro Centro (Instituto de Ciencias Biomédicas).

6 El establecimiento de correlaciones histo o cito- toxicológicas constituye un método de apoyo y validación de técnicas que son complementarias, en el campo de la Toxicología.

7 La determinación indirecta, a través de las impurezas, colorantes, saborizantes, etc., de determinadas sustancias, se considera válida en muestras de carácter forense, cuando por las características de la sustancia problema no es fácil su identificación y/o cuando los aditivos descritos se pueden caracterizar adecuadamente.

8 Para la interpretación final del estudio, es imprescindible considerar ambos peritajes Histopatológico y Químico-toxicológico, en forma conjunta y no aisladamente.

En resumen, los estudios toxicológicos realizados en Servitox demuestran con distintos equipos:

- IR, confirma los grupos funcionales de la Heparina en cuestión; en las muestras analizadas
- GC masa, se identifican las masas del alcohol bencílico solvente de la Heparina; formulación
- Los análisis realizados de los contaminantes metálicos efectuados por el Institut National de Santé Publique de Québec (ISPQ), permiten establecer la existencia de manganeso y bario en dosis tóxicas, superándola y no pudiendo ser atribuidas a alimentos, suplementos vitamínicos o exposición laboral/ambiental de las pacientes cuyas muestras fueron analizadas,

- Que las lesiones anatomopatológicas tanto de hígado como de muestras de sangre de la paciente fallecida, son consistentes con la exposición a mega dosis de manganeso, y que descartan la adición de Heparina tanto por contaminación de la muestra, sea esta en el transporte como durante el análisis de la misma, como ya se señaló el manganeso es una de las impurezas propias de la Heparina al igual que el bario;
- Del estudio de riesgo basado en los criterios de REACH, se concluye que, con todos los antecedentes a disposición analíticos, histopatológicos y clínicos, las pacientes estudiadas (M-30 y M-31) fueron expuestas a dosis tóxicas de la formulación Heparina.

Por otra parte, **a continuación se aclaran las observaciones señaladas en el Considerando Tercero letras a) a n) de la resolución recurrida, abordándose punto por punto, citándolos textualmente:**

“a) No se evidencia la existencia de documentos que registren a todos los laboratorios de derivación, convenios u otros documentos escritos”.

Respecto a este punto, se puede asegurar que al momento de la fiscalización, se nos solicitó conocer respecto a los laboratorios de derivación, convenios y exámenes realizados, indicándose la conformidad respecto a la respuesta verbal entregada; no se solicitó expresamente que se mostraran documentos o similar, aún así se exhibieron los documentos de derivación para el USA Armed Forces Institute of Pathology, Department of Defense y los documentos relacionados del Institut National de Sante Publique de Québec.

Podemos indicar que no se trabaja con laboratorios de derivación de forma habitual, y que para algunos casos puntuales el laboratorio solicita la cooperación de laboratorios extranjeros de conocida reputación, por no existir opciones válidas y que puedan dar satisfacción a nuestros requisitos y a nuestros clientes a nivel

nacional, y que por lo mismo cuenta con toda la documentación necesaria, la cual fue adjuntada en su oportunidad al sumario.

“b) No se evidencia que se encuentren documentados los requisitos pre-analíticos de los exámenes que se derivan”.

Tal como se indicó verbalmente al personal del ISP el día de la fiscalización, se cuenta con instrucciones documentadas respecto al envío de las muestras a los laboratorios de derivación (Instrucción de Trabajo para Despacho de Muestras al Extranjero y Preparación de Transporte de muestras). Estas instrucciones detallan las condiciones previas al transporte y la forma, embalaje, marcado y documentación que debe acompañar a las muestras, lo que fue establecido desde un principio ya que es requisito tanto de aduanas, líneas aéreas, courier y de los laboratorios extranjeros con los que trabajamos; estos documentos se encuentran en las carpetas correspondientes. No se solicitó revisar la documentación, indicándonos que la respuesta entregada era suficiente.

“c) No se evidencia documento escrito que describa el transporte de las muestras desde las distintas unidades de derivación.”

Este documento (Ficha de Derivación de Muestras a Servitox) existe desde el inicio de las actividades del laboratorio, el cual identifica y describe las muestras derivadas, incluida una descripción breve del cuadro clínico, exámenes solicitados y otros antecedentes. Si por alguna razón el cliente desconoce cómo enviar la muestra, éste puede solicitar o ratificar las 24 horas del día esta información a nuestros teléfonos, momento en el que se le indica la forma en que debe ser preservada la muestra y los medios con los que se cuenta para lograr esto; de ser necesario se le envía al cliente por fax u otro medio la ficha.

Cabe hacer presente que el Hospital Félix Bulnes había participado anteriormente en un estudio multicéntrico en el año 2005 (Unidad de Pediatría) con el respaldo de la dirección médica de esa época, donde se entregaron los documentos para las derivaciones de este tipo.

En este caso particular la unidad de Anatomía Patológica contactó directamente a la Dirección Médica de Servitox, quien señaló luego de informarse de los antecedentes aportados, y por tratarse de una muestra sospechosa, que debía y procedía una autopsia médico legal de acuerdo al Artículo 130 del Código de Procedimiento Penal. La Doctora encargada de Anatomía Patológica respondió que por instrucciones de la Dirección Médica del hospital debía realizarse una autopsia clínica, por tanto se indicó en este caso que debía tomar las muestras de sangre en tubos tapa Lila y en tubos tapa Ploma y que no se efectuara la toma de la muestra en tubos tapa Verde ya que este contiene Heparina, en consideración a que las sospechas del H. Félix Bulnes estaban en la posible existencia de un fármaco anticoagulante, dado que existían otras pacientes con cuadros similares, incluyendo una paciente ya fallecida.

Durante esta conversación se consultó si el H. Félix Bulnes contaba con los tubos necesarios para las muestras, pues de haber sido negativa la respuesta ellos serían proporcionados por el laboratorio, a lo que el Hospital afirmó tener dichos contenedores.

Se insistió en que si ya había una paciente fallecida por un cuadro similar sospecha de intoxicación, y dada la situación, esto derivaría en una exhumación.

A pesar de estos antecedentes aportados por la Director Médica de Servitox, Dra. Laura Borgel, la unidad de Anatomía Patológica del Hospital insistió en sus requerimientos analíticos. Estos mismos antecedentes fueron solicitados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Anatomía Patológica, Sra. Jacqueline Peters, a quien se le informó lo antes señalado. En ambos casos se solicitó que se acompañara a las muestras la hoja de derivación correspondiente, interconsulta y orden de compra.

Las muestras fueron derivadas y enviadas por ambulancia institucional sin las fichas correspondientes, por lo cual previo al ingreso al área analítica del laboratorio, estas debieron ser completadas vía telefónica de acuerdo a los datos proporcionados por el laboratorio del H. Félix Bulnes, donde se registraron los datos de las pacientes, información que fue entregada a los fiscalizadores durante su visita.

Aún así y para demostrar el rigor con que trabaja el laboratorio, durante la fiscalización se mostraron los medios actuales para lograr este fin, los cuales son entregados a los clientes junto con otros documentos cuando se establece el contacto inicial. Al momento en que fueron mostrados los medios para el transporte, dándose la explicación correspondiente, no se solicitó por los fiscalizadores revisar el documento actualizado (instrucción de Cadena Custodia), indicándonos que la respuesta entregada era suficiente.

Respecto a los numerales a), b), c) y d), no se realizaron preguntas o entrevista de la forma en que estas se encuentran expresadas, lo cual sería la forma en que normalmente se realizan estas actividades el laboratorio. Las preguntas realizadas al personal fueron directas y exclusivas respecto de las muestras recibidas del Hospital Félix Bulnes,. De las respuestas parciales obtenidas se concluyen generalidades incorrectas e infundadas, ya que no se apoyan en evidencia sino que en opiniones e interpretaciones de información parcial.

También es necesario aclarar que para una correcta interpretación de lo ocurrido durante la visita, no siendo ella efectiva auditoria, no se contaba con Auditor Líder que guiara y coordinara los esfuerzos del equipo, permitiendo esto que la actividad fuera caótica, lo que significó que no se pudiera responder adecuadamente a cada una de las distintas exigencias de los fiscalizadores, realizadas de forma simultánea y descoordinada.

Debemos manifestar que el tiempo de realización de las entrevistas al personal y revisión de la documentación fue de 01:45 horas, siendo que para esta actividad según los establece las prácticas habituales, tal como lo estima la División de Acreditación del INN, se deben considerar como mínimo 16 horas de trabajo (2 días), para una auditoría por reclamo de cliente. Aún así los fiscalizadores se presentaron bajo el contexto de una auditoria de gestión, para lo cual se debería considerar 24 horas o más.

“d) No están establecidos los criterios de aceptación o rechazo de las muestras mediante un documento”.

Se dispone de una instrucción de trabajo (Instructivo de Recepción de Muestras, cuya versión original es del año 2005) que establece por escrito los criterios que desde el inicio de actividades del laboratorio se han solicitado para la recepción de las muestras, sean en cantidad como en calidad. No se solicitó revisar el documento escrito, indicándose que la respuesta entregada era suficiente.

Aún más, este documento (en su versión actualmente obsoleta) se envió al ISP en relación al sumario anterior por el producto ADN, sumario para el cual el ISP declaró su incompetencia.

“e) No existen procedimientos escritos que detallen el proceso de control de calidad interno”.

Durante la inspección, se preguntó respecto a la forma en que se realizaba el control de calidad de dos ensayos particulares relacionados con las muestras antes mencionadas; no obstante se detalló lo que se consideraba para el control de calidad interno, tanto de aseguramiento de los ensayos como de los documentos o informes, y que estas materias eran distintas, indicando la existencia de los procedimientos correspondientes (Procedimiento para el Control de los Datos de Ensayo y Aseguramiento de la Calidad), por tanto se considera infundado e irresponsable generalizarlo a todos los ensayos que realiza el laboratorio. No se solicitó revisar el documento escrito, dándose a entender que la respuesta entregada era suficiente.

“f) No se pudo constatar la ejecución del control de calidad interno en ninguna de las metodologías que utiliza el laboratorio”.

Tal como fue mencionado en el punto anterior, las preguntas fueron enfocadas a las muestras mencionadas y no respecto al trabajo del laboratorio o al sistema de gestión.

La forma en que se redacta este punto da a entender que ninguna de las metodologías usadas por el laboratorio se verifica o controla de alguna forma.

Siendo este un enfoque erróneo, ya que se realizan numerosas metodologías diferentes, las cuales son verificadas. En este aspecto las respuestas entregadas por el personal entrevistado se entendió que eran suficientes. No se solicitó revisar otros documentos o información de respaldo al respecto.

“g) No se pudo constatar la ejecución de control de calidad interno para ninguna de las técnicas utilizadas por el laboratorio”.

El punto g) de la Resolución corresponde exclusivamente a un error en la digitación, repitiendo exactamente lo expuesto en f).

“h) El laboratorio participa en un Programa de Evaluación Externa de Calidad, pero no se pudo constatar una participación periódica ni la realización de un análisis ni evaluaciones de los resultados, por tanto no hay evidencia de mejorías respecto de resultados insatisfactorios.”

Durante la visita se solicitó algún documento que demostrara la participación del laboratorio en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad – PEEC, para lo cual frente a la urgencia e insistencia de los fiscalizadores se seleccionó uno al azar de la carpeta correspondiente, la cual se mostró contenía varios documentos, siendo esta la de Mayo de 2007; al revisar este resultado el personal de fiscalización indicó su satisfacción pasando de inmediato a solicitar información de otra índole, de esta forma no se pudo demostrar con el resto de la documentación a la mano lo afirmado por el laboratorio, puesto que así se habrían facilitado los documentos de otras rondas PEEC, en las cuales el laboratorio ha participado desde el año 1999 de forma ininterrumpida, documentos que se encontraban a disposición claramente señalados (caja de color rojo y rotulada en la Dirección Médica). En particular no se solicitó demostrar la periodicidad de la participación ni del análisis del laboratorio en las rondas.

Cabe señalar que el laboratorio ha salido bien evaluado en la casi totalidad de las rondas realizadas dejando para la discusión e interpretación los resultados.

Adicionalmente a lo expuesto, al existir un único resultado deficiente, se tomaron las medidas correctivas necesarias para asegurar los resultados; en relación a los otros ensayos no se pueden plantear mejoras respecto de un sistema que no ha demostrado falla, y del cual se analizan los resultados obtenidos. Es más, en forma sostenida en los últimos 2 años se ha solicitado mayor cantidad de muestra para efectuar los análisis en evaluación, para realizar estos por otras metodologías, lo cual ha sido informado oportunamente al Sr. René Gómez Lagos, Jefe de Sección Química Clínica, encargado de las rondas PEEC.

“i) No se evidencia la existencia de documentos escritos que establezcan los procedimientos y responsables para informar análisis de muestras de pacientes cuyos resultados estén dentro del intervalos críticos”.

Durante la inspección se respondió detalladamente a la forma en que el laboratorio mantiene las vías de comunicación (teléfono, fax u otros medios necesarios), de cómo siempre se encuentra personal de turno responsable y la forma en que todos se encuentran coordinados, de manera tal de no entregar informes sin su previa autorización, para lo cual el laboratorio cuenta con el Procedimiento de Emisión de Informes (versión actualizada a Noviembre de 2009, el cual fue redactado en 2005). No se solicitó revisar el documento escrito, indicando conformidad respecto a la respuesta.

“j) No existen procedimientos para la transcripción de los exámenes de rutina ni derivados”.

Al respecto se debe indicar que no se solicitó dicho procedimiento durante la inspección; se debe destacar que durante la entrevista esta fue centrada respecto a cómo se mantenían las comunicaciones y la forma de autorizar la entrega de informes, y no cómo se realiza la elaboración de los mismos, la cual se describe en el Procedimiento de Emisión de Informes.

“k) El informe de resultados no tiene toda la información requerida y necesaria tal como cualquier norma o especificación sobre muestreo, referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados”.

Respecto a este punto podemos asegurar que el formato de informe de ensayo que el laboratorio utiliza cumple los requisitos de la NCh-ISO 17025, numeral 5.10 (en particular: 5.10.1; 5.10.2; 5.10.3; 5.10.5; 5.10.6; 5.10.7; 5.10.8 y 5.10.9, excluyéndose a 5.10.4 exclusivo de los certificados de calibración); respecto a lo señalado en la referida letra “k)” esto se refiere sólo al punto 5.10.3.2, el cual aplica únicamente en caso de realizarse muestreos, lo que implica la obtención de una muestra para el control o verificación de una población homogénea de individuos.

Por tanto, la interpretación de la cláusula normativa es errónea, ya que en este caso se informa respecto a individuos (a personas), las cuales no pueden ni deben ser muestreadas como parte de una población homogénea, confundiéndolo con lo que es la toma de “muestras” de pacientes, sean estas: sangre, orina, contenido gástrico, etc.

“l) Se pudo constatar que el lugar físico de trabajo del laboratorio es pequeño y estrecho para la cantidad y tipo de equipamiento que allí se encuentra y para los procedimientos analíticos que se realizan.”

El laboratorio cuenta con el espacio y la distribución del mismo tal que permite la libre circulación y la realización de los ensayos de forma adecuada, un trabajo seguro y cómodo (existiendo un único accidente – por manipulación de material de vidrio registrado por la ACHS en todos los años de vida del laboratorio). El espacio destinado en el laboratorio para sus funciones y equipos es de 93 m<sup>2</sup>, siendo 69m<sup>2</sup> destinados exclusivamente a equipos y áreas de trabajo, y 41 metros lineales totales, lo que significa más de 10 metros lineales por analista para zonas de trabajo, bastando con 3 metros lineales por analista según se establece en las GLP.

La estructura y fortaleza del edificio es tal que, para el último sismo (magnitud 8.8 Richter), no significó daños de alguna especie, sin registrarse daños en

estructura, terminaciones, mobiliario, equipos o material de vidrio inclusive, debiendo destacarse la ausencia de derrames u otro tipo de incidentes con reactivos.

El personal del laboratorio (3) trabaja por turnos en horarios diferidos, lo que implica que a lo más se encuentran 2 personas en la misma área de trabajo. Cada área de trabajo y equipos se encuentran claramente identificada y separada. Por otra parte, el número de muestras no justifica un mayor personal, equipos o áreas de trabajo.

Debemos hacer notar que al entrar el equipo de fiscalización (3 personas), dirección médica, encargado de calidad y los 3 químicos, se encontraban 8 personas en total en la sala de laboratorio donde se realizó la visita, por lo que el espacio se apreciaba estrecho, superando ampliamente la capacidad del laboratorio y las condiciones habituales de trabajo.

“m) No se dispone de un plan de mantención de los equipos”.

Para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos, se cuenta con un Procedimiento para la Mantención de Equipos, además de existir un plan de mantenimiento de equipos el cual se encuentra acordado con los proveedores de los mismos. Este plan fue establecido para determinados meses del año según el procedimiento del sistema de gestión de la calidad.

El laboratorio recurre a los proveedores de los equipos, los que cuentan con el personal calificado, las herramientas y repuestos para el mantenimiento adecuado, ya que no realiza el mantenimiento de equipos complejos por cuenta propia, pues no se arriesga a realizar este mantenimiento con personal propio existiendo expertos en el área.

“n) No se evidencia la existencia de registros de cada equipos que se encuentra en el laboratorio”.

Durante la inspección no se solicitaron registros de los equipos del laboratorio, existiendo inventarios de instrumentos por secciones del laboratorio, y los correspondientes cuadernos de mantenimiento de cada equipo.

Se adjunta inmediatamente más abajo foto de pantalla de la carpeta de procedimientos históricos (u obsoletos), la cual demuestra existencia de los documentos desde antes de la fiscalización.



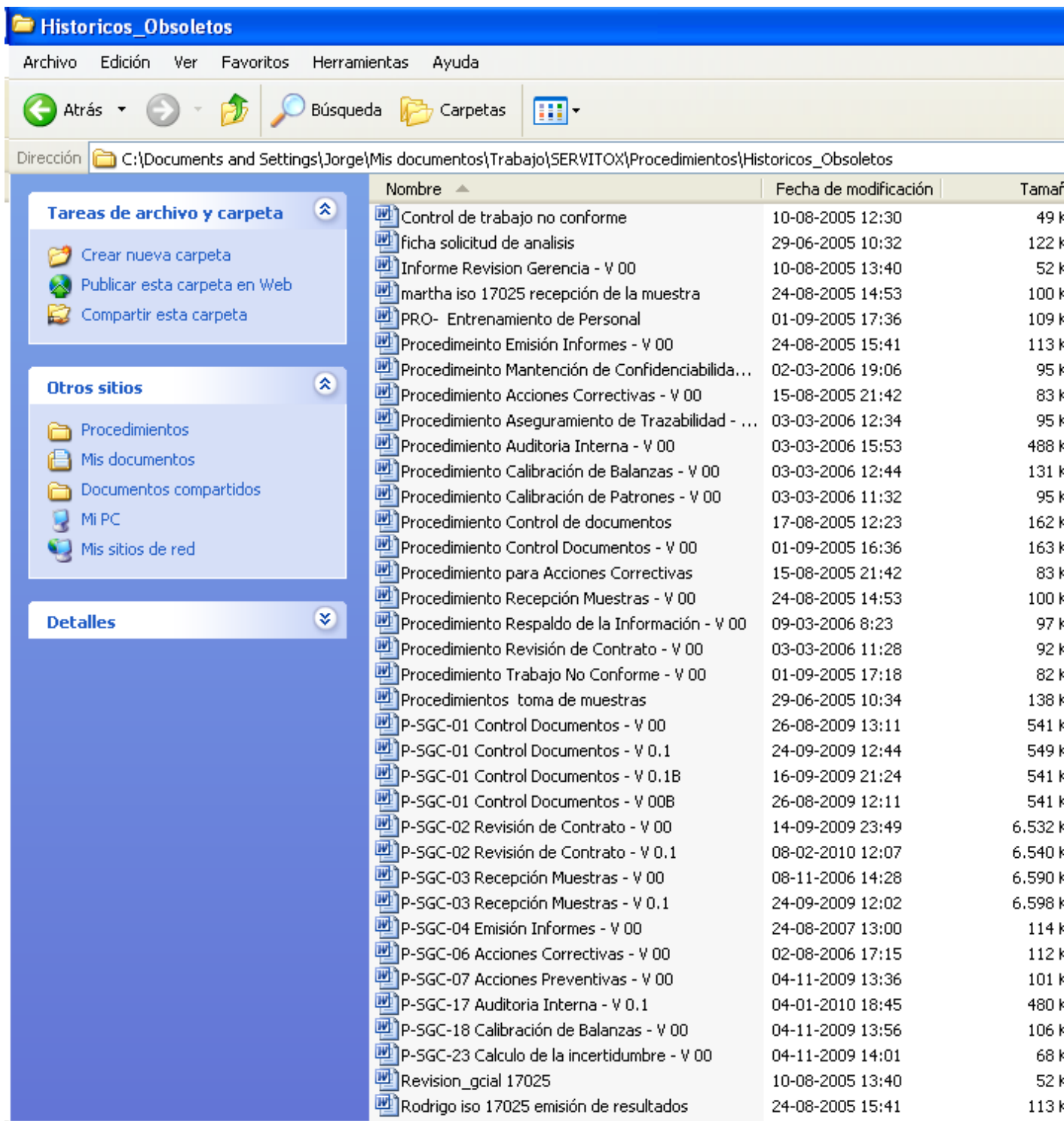


Figura 1: Foto de pantalla de documentos históricos.

Por último, y, a mayor abundamiento, cabe tener presente que el laboratorio clínico de mi parte funciona legalmente desde el año 1995, habiendo realizado hasta la fecha alrededor de 10.000 (diez mil) exámenes toxicológicos, de los cuales casi la totalidad lo componen los relativos a sustancias químicas en sangre y/o matrices biológicas, sin que hubiesen sido jamás objeto de sanción por esa autoridad sanitaria, hasta la dictación de la resolución recurrida, en que se nos objeta formalmente un solo resultado –el correspondiente al informe de análisis toxicológico *de las muestras remitidas por el Hospital Félix Bulnes con fecha 23 de julio de 2009 y elaborado por el laboratorio Clínico Servitox Ltda.*-, e, irregularmente por cierto, los 3 resultados analíticos que se citan en el considerando 14º de la resolución en cuestión, decidiéndose en consecuencia decretar la orden de supresión de tales exámenes, lo que a todas luces aparece como un despropósito mayúsculo, puesto que dicha medida no guarda la menor correspondencia y proporcionalidad con los casos de resultados analíticos en comento que han sido considerados por esa autoridad sanitaria para su aplicación, por lo que en justicia tal decisión amerita ser revisada y enmendada a la mayor brevedad, dejándola sin efecto.

**POR TANTO,**

**RUEGO A UD.:** Que, en mérito de las consideraciones de hecho y de derecho ya invocadas, se sirva tener por interpuesto dentro de plazo recurso de reposición en contra de la Resolución Exenta N° 505 de fecha 1 de Marzo de 2010, y en definitiva acogerlo haciendo lugar a la excepción de incompetencia deducida en su oportunidad por mi parte y dejando en consecuencia sin efecto lo resuelto por la misma, y, en subsidio, dejar sin efecto las sanciones pecuniarias y la medida de supresión de los exámenes en cuestión por las razones ya expresadas.

**PRIMER OTROSI** : Sírvasse Sra. Directora, en base a lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley N° 19.880, decretar la suspensión de la ejecución del acto impugnado en lo principal mientras se resuelve el presente recurso de reposición, dado que de no hacerlo se ven seriamente amenazados los intereses de mis representados, en especial en lo que dice relación con el apercibimiento de arresto del que van aparejadas la multas en cuestión, así como también la medida de supresión de los exámenes toxicológicos dispuesta en el número 4 de su parte resolutive por irrogar la materialización inmediata de la misma un perjuicio económico de ostensible magnitud e irreparable si en definitiva se acoge el presente recurso de reposición, requiriendo providencia urgente al efecto.

**SEGUNDO OTROSI** : Sírvasse Sra. Directora tener por acompañados los siguientes documentos, invocados en lo principal:

- a) Copia de sentencia definitiva de 1ª instancia del 13.07.06, del 30º Jgdo. Civil de Stgo., dictada en la causa Rol N° 293-2002, "Serv. Toxicología c/ Fisco de Chile".
- b) Copia de sentencia definitiva de 2ª instancia del 13.10.08, de la I. Corte de Apelaciones de Stgo., dictada en los autos sobre apelación Rol N° 7874/2006.
- c) Copia de la resolución de "cúmplase" del 06.01.09, del 30º Jgdo. Civil de Stgo., dictada en la causa Rol N° 293-2002, "Serv. Toxicología c/ Fisco de Chile".
- d) Copia del "Informe visita a Servitox para comparación de resultados de muestras de Mecacyl CR y Mecacyl HY", de 25.04.08, del Jefe del Laboratorio de Salud Ocupacional del ISP, B.Q. Juan Ferruz Rojas.
- e) Copia de carta de Falmed de fecha 18.01.2010, dirigida a la Dra. Laura Borgel, por la que se le remiten las fotocopias de las fichas médicas de las 9 pacientes de sexo femenino que en ella se señalan, relacionadas con el caso del Hospital Félix Bulnes mencionado en el cuerpo de esta presentación.