



Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud

Intendencia de Prestadores de Salud
Superintendencia de Salud

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

Versión N°2, aprobada por Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013.

PRESENTACIÓN

La presente **“Versión N° 2”** del **“Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud”** constituye un documento oficial de la Intendencia de Prestadores, en el cual se **contiene, ordenadamente, la versión oficial y vigente de los del conjunto de instrucciones dictadas a las Entidades Acreditadoras, hasta la fecha, en aclaración de las normas que regulan el Sistema de Acreditación de los Prestadores Institucionales de Salud, según se establece el N° 2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales actualmente vigentes, las que tienen por propósito fundamental uniformar los criterios que aquéllas deben emplear en sus tareas de evaluación.** Para el adecuado ejercicio de la antedicha atribución, la Intendencia de Prestadores ha establecido un procedimiento, regulado por la Circular Interna IP N° 3, de 27 de junio de 2012, a fin que, al dictar tales circulares, ella cuente con la debida asesoría. Con tal propósito, dicho procedimiento contempla una instancia interna a esta Intendencia, denominada “Comité Asesor para la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud”, la cual está integrada por funcionarios de ella, así como por representantes del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública.

Las instrucciones aclaratorias a las Entidades Acreditadora son el resultado de las principales respuestas que la Intendencia de Prestadores ha otorgado a las solicitudes, consultas e inquietudes que se reciben cotidianamente en esta Intendencia respecto del sentido y alcance que deben dar a las normas del mismo las Entidades Acreditadoras durante los procedimientos de acreditación que les corresponde ejecutar, así como los representantes de los prestadores interesados en obtener su acreditación. Por lo mismo, constituye también uno de los propósitos principales de este Compendio contribuir al conocimiento y mejor comprensión de las normas del Sistema de Acreditación por parte de los profesionales y prestadores institucionales, así como contribuir a que los prestadores puedan ejercer oportunamente el derecho que les asiste a ser evaluados correctamente en los respectivos procedimientos de acreditación, exigiendo que las entidades acreditadoras sometan su actuar a las normas de dicho Sistema y a las instrucciones contenidas en las circulares que por este instrumento se compendian.

El presente Compendio se estructura en el mismo orden que se sigue en las Circulares vigentes, en las cuales se ha respetado el orden jerárquico de las normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales. Así, en primer lugar, se presentan las aclaraciones formuladas **a las normas del Reglamento del Sistema de Acreditación**, aprobado por el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud. En segundo lugar, se presentan las interpretaciones que se han efectuado **a las normas de los Manuales de los Estándares de Acreditación** aprobados por los respectivos Decretos del antedicho Ministerio en ejercicio de sus atribuciones legales. El orden de presentación de las aclaraciones a las normas de los Manuales en este Compendio sigue el orden de las normas de estos último, consignándose, primero, las interpretaciones que afectan a múltiple normas de los Manuales, para luego referirse a aquéllas relativas a las reglas e instrucciones sobre la estructura e instrucciones a las Entidades Acreditadoras, a sus Reglas de Decisión, a los diversos Ámbitos, luego a sus componentes, características y, finalmente, a las Pautas de Cotejo, su introducción y sus respectivos Elementos Medibles.

El **“Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud”** será actualizado periódicamente, mediante la correspondiente

oficialización de cada una de sus nuevas versiones, las que serán fechadas y numeradas correlativamente, para la debida seguridad jurídica de los interesados.

A fin de facilitar y actualizar la comprensión de las normas de este Sistema de Acreditación, el Compendio, también, contendrá **información sobre las modificaciones** sufridas por las circulares que se recopilan en él, así como **"Notas" informativas** sobre diversos aspectos de interés para la aplicación de tales normas.

Por último, el Compendio contiene un Anexo, en el que se adjuntan los textos oficiales y actualizados de los Oficios Circulares que la Intendencia ha dictado hasta la fecha de oficialización de esta **"Versión N°2"** del Compendio y mediante los cuales se han dictado **"Orientaciones Técnicas" a las Entidades Acreditadoras** en variadas materias.

Se advierte a los interesados que la Intendencia de Prestadores, al oficializar cada una de las versiones del Compendio, indicará los contenidos de las Circulares que hayan sido modificados o derogados, o que por ese acto modifique o derogue, corregirá los errores de transcripción en que se hubiere incurrido en los textos originales de las circulares compiladas en él, como asimismo, podrá disponer de otros cambios de redacción o de forma en dichos textos y que estime indispensables para una mejor comprensión del sentido de las interpretaciones dictadas.

Por tanto, en caso de cualquier diferencia que se observe entre los textos originales de las Circulares y la versión vigente del presente "Compendio", debe estarse al texto oficial y vigente de las normas que se contienen en este último.

Por lo mismo, **es recomendación de esta Intendencia, para la debida certeza jurídica de todos los interesados acerca del correcto sentido y alcance de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, atenerse a los textos que se contienen en la "Versión N°2" del presente Compendio,** sin perjuicio de observar debidamente las circulares e instrucciones particulares que se dicten con posterioridad al mismo.

Asimismo, para la seguridad jurídica de los interesados y para el debido uso y utilidad de este Compendio, debe prestarse debida atención a las **"Instrucciones sobre la organización, aplicación, uso y vigencia del Compendio"**, que se contienen en la **Sección I** del mismo.

Considerando todo lo anterior, debe tenerse presente que siempre que se quiera citar algunas de tales interpretaciones, bastará con citar la Sección y el numeral correlativo en que ella se encuentre en el presente Compendio, no siendo imprescindible referir el numeral ordenador que ella haya ostentado en la circular original (v.gr.: *"Sección II, letra B, numeral 5.1 del Compendio"*).

Por último, se informa que la versión oficial y vigente del antedicho **Compendio** se encontrará permanentemente disponible a todo público en la página web de la Superintendencia de Salud (www.supersalud.gob.cl).

**MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
INTENDENTA DE PRESTADORES (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

Santiago, mayo de 2013.-

ÍNDICE

PORTADA	1
PRESENTACIÓN	2
ÍNDICE	4
Sección I: SOBRE LA ORGANIZACIÓN, APLICACIÓN, USO Y VIGENCIA DEL COMPENDIO	6
Sección II: INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD	9
A. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretación de las normas del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud , aprobado por el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud.	9
B. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretación de las normas de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y de Atención Abierta , aprobados por el Decreto Exento N°18, de 2009, del Ministerio de Salud:	18
1. A las normas contenidas en el Acápito II de los Manuales, sobre “Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras”	18
2. Interpretaciones que afectan a múltiples Normas de los Manuales	19
3. A las normas de la “Introducción a las Pautas de Cotejo”	22
4. Al Ámbito Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)	28

5. Al Ámbito Gestión de la Calidad (CAL)	34
6. Al Ámbito Gestión Clínica (GCL)	35
7. Al Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)	44
8. Al Ámbito Competencias del Recurso Humano (RH)	48
9. Al Ámbito Registros (REG)	65
10. Al Ámbito Seguridad del Equipamiento (EQ)	68
11. Al Ámbito Seguridad de las Instalaciones (INS)	69
12. Al Ámbito Servicios de Apoyo (AP)	70
C. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretaciones a las normas del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos	85
<u>ANEXO</u>: Oficios Circulares sobre "Orientaciones Técnicas" a las Entidades Acreditadoras	87
1. Oficio Circular IP N°2, de 19 de agosto de 2010, que remite "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO".-	88
2. Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que remite ACTUALIZACIÓN DE LAS "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" y deja sin efecto el Oficio Circular IP N°8, de 2011.-	97

SECCIÓN I:

INSTRUCCIONES SOBRE LA ORGANIZACIÓN, APLICACIÓN, USO Y VIGENCIA DEL "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretativas sobre las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud"



Intendencia de Prestadores

CIRCULAR IP/N° 19

SANTIAGO, 21 de Febrero de 2012

ESTABLECE Y ORGANIZA EL "COMPENDIO DE CIRCULARES QUE INSTRUYEN A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD".- (Texto actualizado, conforme lo dispuesto en la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013)

VISTOS: Lo dispuesto en el Artículo 121 N° 1 del D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud y en el "Reglamento sobre el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, todo ello en relación a lo previsto en el N° 2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, ambos aprobados mediante el Decreto Exento N° 18, de 2009; en el N° 2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, aprobados mediante los Decretos Exentos N° 33, 34, 35, 36 y 37, de 2010, todos del Ministerio de Salud, respectivamente; así como en el N° 2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Servicios de Quimioterapia y de Radioterapia, aprobados mediante los Decretos Exentos N° 346 y 347, de 2011, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO: La necesidad de crear y mantener instrumentos normativos que reflejen ordenada e integralmente las instrucciones e interpretaciones que esta Intendencia imparte en ejercicio de sus facultades de interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, para la mejor comprensión de dicha jurisprudencia administrativa, así como para contribuir a la debida uniformidad de las interpretaciones que deben efectuar las Entidades Acreditadoras en los procedimientos de acreditación que les corresponda ejecutar y a la debida seguridad jurídica de todos los actores de dicho sistema;

Y TENIENDO PRESENTE las facultades de dirección y organización de los procesos a cargo de esta Intendencia, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° ESTABLÉCESE EL "COMPENDIO DE CIRCULARES QUE INSTRUYEN A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD", en adelante "**el Compendio**", instrumento que contendrá, ordenadamente, la versión oficial y vigente de los textos relativos al conjunto de instrucciones dictadas por ella en materia de aclaraciones e instrucciones sobre las interpretaciones que se deben dar a las normas que regulan el Sistema de Acreditación de los Prestadores Institucionales de Salud, contenidas en las circulares que esta Intendencia dicte a esos efectos y cuyo texto vigente se aprobará por resolución exenta de esta Intendencia de Prestadores.

2° INSTRÚYESE al Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud de esta Intendencia a mantener periódicamente actualizado el Compendio señalado en el numeral anterior, cuyo texto contendrá, al menos, los siguientes contenidos:

- a) El señalamiento del número de la versión del mismo, así como el número y fecha de la resolución de esta Intendencia que apruebe su texto;
- b) Copia de la presente circular y de la resolución aprobatoria;
- c) Los textos de las instrucciones dictadas por esta Intendencia en materia de interpretaciones y aclaraciones a las normas que regulan el Sistema de Acreditación de los Prestadores Institucionales de Salud, ordenadas según las diversas normas de dicho sistema;
- d) La referencia a las circulares que hayan dictado las respectivas instrucciones, así como a las circulares o resoluciones de esta Intendencia que las hubieren modificado o derogado;
- e) Un anexo, en el que se adjuntarán los textos de los Oficios Circulares que contengan orientaciones técnicas a las Entidades Acreditadoras para su aplicación en los procedimientos de acreditación que les corresponda ejecutar y las referencias a sus modificaciones y derogaciones.

3° INSTRÚYESE, asimismo, al Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud de esta Intendencia a timbrar y suscribir cada una de las páginas de los textos de las sucesivas versiones del Compendio, previo a su notificación y publicación en la página web de esta Superintendencia, así como a mantener y archivar los ejemplares de las sucesivas versiones del referido Compendio. El original de dicho Compendio, se mantendrá en el Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud de esta Intendencia.

4° TÉNGASE PRESENTE que esta Intendencia, al dictar cada una de las versiones del Compendio antes referido, podrá corregir errores de transcripción y, en general, introducir los cambios que estime indispensables para una adecuada y mejor comprensión del sentido de las interpretaciones dictadas. **Por tanto, PREVIÉNESE que, en caso de cualquier diferencia que se observe entre el texto original de la circular compendiada y el texto que se contenga en el Compendio vigente, debe entenderse que este último los ha modificado en esa parte, primando siempre los textos contenidos en dicho Compendio.**

5° Asimismo, TÉNGASE PRESENTE que las instrucciones a las Entidades Acreditadoras relativas a las interpretaciones que deben dar a las normas del Sistema de Acreditación que se contienen en las respectivas circulares, **por regla general, entran en vigencia desde su notificación a las Entidades Acreditadoras**, siendo obligatorio para ellas aplicarlas en las evaluaciones que efectúen a partir de ese momento. **Sin embargo, la Intendencia podrá establecer otro u otros momentos posteriores para su entrada en vigencia. En estos últimos casos excepcionales, el Compendio deberá así explicitarlo en la parte correspondiente.**

6° INSTRÚYESE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS en los siguientes sentidos:

- a) Dar debido cumplimiento a las instrucciones e interpretaciones contenidas en las circulares compiladas en el "**Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud**" **según la**

versión del mismo que se encontrare vigente el día en que se haya dado inicio a las evaluaciones del correspondiente procedimiento de acreditación y sin perjuicio de dar cumplimiento en dicho procedimiento, asimismo, a las demás circulares que se hubieren dictado con posterioridad y que se le notificaren hasta antes de la emisión del respectivo informe, así como a las instrucciones particulares que se dicten a su respecto; y

b) En las evaluaciones que efectúen en aplicación de Manuales relativos a Estándares Generales de Acreditación que fueren diversos de aquéllos a los que se refiera el Compendio vigente, y que digan relación con **normas de idéntico contenido** a las aclaradas en dicho Compendio, **deberán, en ellas, aplicar la misma interpretación que en dicho Compendio se señale para tales normas.**

7° MANTÉNGASE PUBLICADO en la página web de esta Superintendencia el **“Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud”** que se encontrare vigente.

8° NOTIFÍQUESE la presente circular por carta certificada a los representantes legales de las Entidades Acreditadoras autorizadas y a los representantes Legales de los Prestadores Institucionales Acreditados.

9° COMUNÍQUESE a los correos electrónicos de los representantes de los prestadores institucionales que figuran en sus respectivas fichas técnicas que lleva esta Intendencia, siempre que se apruebe una nueva versión del Compendio antes referido.

10° VIGENCIA: El texto de cada uno de los Compendios entrará en vigencia desde la notificación a las Entidades Acreditadoras de la respectiva resolución que los apruebe.

COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE LA PRESENTE RESOLUCIÓN EN LA PÁGINA WEB DE ESTA SUPERINTENDENCIA DE SALUD

**MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
INTENDENTA DE PRESTADORES (SUPLENTE)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

HOG/RCS

Distribución:

- Representantes Legales de Entidades Acreditadoras Autorizadas
- Representantes Legales de los Prestadores Institucionales Acreditados (por correo electrónico)
- Representantes Legales de prestadores institucionales con Ficha Técnica (por correo electrónico)
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Jefa del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente del Ministerio de Salud
- Directora del Instituto de Salud Pública
- Jefa de la Unidad de la Unidad de Fiscalización de Laboratorios Clínicos ISP
- Superintendente
- Fiscalía
- Unidad de Coordinación Regional y Gestión de Usuarios
- Jefe de Área de Atención de Usuarios Región Metropolitana
- Agentes Regionales
- Jefa Unidad de Acreditación IP
- Jefa Unidad de Fiscalización IP
- Jefe Unidad de Gestión y Apoyo Informático IP
- Jefe Unidad Técnico Asesora IP
- Unidad de Apoyo Legal IP
- Observatorio de Buenas Prácticas IP
- Funcionarios Intendencia de Prestadores
- Archivo.-

SECCIÓN II:

INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD:

A. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretación de las normas del REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD, aprobado por el Decreto Supremo N°15, de 2007, del Ministerio de Salud:

1. Normas Interpretadas: Artículos 4, 5 y 6 del Reglamento del Sistema de Acreditación.

Circular Interpretativa:

Numeral 3.2.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 1.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011

Materia Consultada:

Sobre las Pautas de Cotejo que son aplicables a las Unidades de Diálisis, de Imagenología, de Laboratorio Clínico, de Atención Psiquiátrica Cerrada, de Esterilización, de Radioterapia y de Quimioterapia de un Prestador Institucional de Atención Cerrada o Abierta, se aclara:

Interpretación:

“De conformidad con lo dispuesto en los Artículos 4, 5 y 6 del “Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud”, aprobado por Decreto Supremo N° 15/2007, del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales son evaluados por el Estándar General que les corresponda, según su tipo y como un todo unitario. Las Pautas de Cotejo son una parte de las normas del Estándar que corresponde aplicar a cada prestador en su procedimiento de acreditación, por consiguiente, las unidades de apoyo, tales como las de Diálisis, de Imagenología o de Laboratorio Clínico, de un Prestador de Atención Cerrada o Abierta, deben ser evaluadas por las normas que se contienen en los respectivos acápite del Ámbito “Servicios de Apoyo” de la Pauta de Cotejo de los Manuales de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada o de Atención Abierta, según el caso, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.

“Los Manuales, y sus respectivas Pautas de Cotejo, para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología, y para Laboratorios Clínicos, aprobados, respectivamente, por los Decretos Exentos Nos. 33, 34, 35, 36 37, todos de 2010, del Ministerio de Salud, y los Manuales y Pautas de Cotejo para Servicios de Radioterapia y Quimioterapia, aprobados, respectivamente por los Decretos Exentos Nos. 346 y 347, de 2011, del Ministerio de Salud, se aplican a estas clases de prestadores cuando éstos existen y funcionan de un modo independiente de un prestador de atención cerrada o abierta.

2. Norma Interpretada: Artículo 10 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.5. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011

Materia Consultada:

Sobre si en los procesos de acreditación de prestadores que pertenecen a una red, pueden participar los encargados de calidad de dicha red de prestadores, se aclara:

Interpretación:

1. Atendido que el Sistema de Acreditación de Prestadores Individuales de Salud ha sido diseñado para evaluar establecimientos de salud específicos y no redes de prestadores, es de interés del sistema que los procesos de calidad sean liderados por los responsables directos del establecimiento, de modo que todos los requerimientos del sistema de acreditación sean de cargo de los directivos y profesionales locales.

2. Si bien es razonable que los encargados de calidad de la red participen en la etapa preparatoria del proceso de acreditación, durante el proceso de acreditación la interlocución con la Entidad Acreditadora sólo la deben tener los responsables y profesionales locales del establecimiento. Durante dicho procedimiento los encargados de la red deben abstenerse de toda conducta que implique obstrucciones al pleno ejercicio de sus atribuciones evaluadoras por parte de la Entidad Acreditadora y, en caso contrario, arriesgan las sanciones previstas en el Artículo 25 del Reglamento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud. En suma, tales encargados de calidad de la red podrán participar como observadores del procedimiento de acreditación, pero, en ningún caso podrán obstruir el normal desenvolvimiento de dicho procedimiento ni sustituir a los directivos locales en el mismo.

3. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010

Materia Consultada:

Sobre la autorización sanitaria vigente como requisito de ingreso al Sistema de Acreditación, se aclara:

Interpretación:

1. En atención a que la existencia legal de un prestador institucional de salud, y de cada una de sus dependencias, es el resultado de la dictación y vigencia de la respectiva resolución de la Autoridad Sanitaria que autoriza su instalación y/o funcionamiento, dicha resolución es la única referencia oficial y auténtica respecto de las características del prestador, tales como la identidad de la persona natural o jurídica autorizada a instalar y/o hacer funcionar el establecimiento de salud, su estructura física, organizacional y de recursos humanos, así como respecto de sus funciones asistenciales. Dichas resoluciones se entenderán vigentes siempre que no hayan sido expresamente dejadas sin efecto por la Autoridad Sanitaria.

2. Atendido lo dispuesto en el inciso final del Artículo 7° del Código Sanitario, la autorización sanitaria debe dictarse **en forma previa** al inicio del funcionamiento del referido prestador institucional.

3. En la misma forma antedicha, se deberá obtener la respectiva resolución de autorización sanitaria en los demás casos que señala el Artículo 129 del Código Sanitario, esto es, en caso de **ampliación, modificación o traslado de establecimientos públicos y particulares de asistencia médica, tales**

como hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, sanatorios, laboratorios clínicos, institutos de fisioterapia y psicoterapia. La referencia al Servicio Nacional de Salud en la antes señalada disposición, debe entenderse hoy hecha respecto del **Secretario Regional Ministerial de Salud** respectivo.

4. Los procedimientos de acreditación de los prestadores institucionales se efectúan por cada establecimiento de salud, es decir, dicen relación con un establecimiento determinado, según cómo éste haya sido descrito y definido en la respectiva resolución de la Autoridad Sanitaria que autorizó su instalación, funcionamiento o modificación y, en consecuencia, no cabe solicitar la acreditación para **redes de establecimientos asistenciales**, aunque pertenezcan a una misma persona natural o jurídica o se encuentren físicamente cercanos.

5. Los **Estándares Generales** de Acreditación se aplican y son evaluados **en la totalidad del establecimiento y abarcan su funcionamiento en general**. Por tanto, cuando se solicita la acreditación de un determinado prestador institucional, para ser evaluado en función de tal clase de Estándares Generales, se deberá acompañar:

a) Copia autorizada ante Notario de la resolución de la Autoridad Sanitaria que originalmente autorizó la instalación y el funcionamiento de dicho prestador institucional;

b) Copia autorizada ante Notario de todas las demás resoluciones de la Autoridad Sanitaria mediante las cuales ésta haya autorizado la ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate o de sus dependencias; y

c) Copia autorizada ante Notario de las demás autorizaciones sanitarias relativas a dependencias, áreas o instalaciones que se ubiquen dentro de dicho establecimiento y en los que se desarrollen funciones asistenciales o actividades que, de conformidad con la reglamentación vigente, requieran de una autorización sanitaria específica, tales como las salas de toma de muestras, los laboratorios clínicos, los centro de diálisis, las instalaciones radiactivas o los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

No se requerirá acompañar todos los documentos antes señalados, en los casos de resoluciones sobre autorizaciones sanitarias que abarquen, conjuntamente, las diversas situaciones o dependencias del establecimiento a que se refieren las letras a), b) y c) precedentes.

6. Los establecimientos de salud se acreditan como uno solo, independientemente que tengan áreas de atención cerrada y otras de atención abierta, con excepción de aquellas situaciones en que, de conformidad con las respectivas autorizaciones sanitarias, se trate de establecimientos diversos. En caso de dudas al respecto, la Intendencia de Prestadores resolverá, a petición del interesado o al aprobar la solicitud que los representantes del prestador presenten para someterlo al procedimiento de acreditación.

7. Tratándose de los **establecimientos públicos de salud**, el requisito de autorización sanitaria vigente, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación, se rige por las siguientes normas:

7.1. Respecto de aquellos establecimientos que se encontraban en funcionamiento al día 8 de febrero de 2006, fecha de publicación de los D.S. N° 152/05 y N° 141/05, ambos del Ministerio de Salud, se aplican las siguientes normas:

a) Hospitales dependientes de los Servicios de Salud: De conformidad a lo dispuesto en el N° 2 del citado D.S. N° 152/05, *“los hospitales dependientes de los Servicios de Salud actualmente en funcionamiento, no requerirán de nueva autorización en conformidad con el presente decreto, sin perjuicio de lo cual, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación deberán demostrar previamente ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente su cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento de Hospitales y Clínicas.”*

b) Establecimientos de salud públicos de Atención Abierta: De conformidad a lo dispuesto en el N° 2 del citado D.S. N° 141, *“las salas de procedimiento y pabellones de cirugía menor de establecimientos públicos de salud, actualmente en funcionamiento, no requerirán de nueva autorización en conformidad con el presente decreto, sin perjuicio de lo cual, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación deberán demostrar previamente ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente su cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento sobre Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.”.*

7.2. Los hospitales y establecimientos de atención cerrada dependientes de otros organismos públicos, como los de las Fuerzas Armadas o de universidades públicas, se rigen, en cuanto a su autorización sanitaria, por sus leyes especiales y a falta de éstas por las reglas generales del Código Sanitario.

7.3. La norma referida en la letra b) del numeral 1.1.7.1. precedente se aplica a toda clase de establecimientos de atención abierta o ambulatoria dependiente de cualquier organismo público, tales como consultorios de dependencia municipal o de corporaciones municipales, salvo que, en cuanto a su autorización sanitaria, se encuentren sometidos a leyes especiales.

7.4. Cumplirán el requisito de autorización sanitaria vigente los establecimientos de salud públicos señalados en las letras a) y b) del numeral 1.1.7.1., cuando, junto a su solicitud de someterse a este sistema, acompañen copia auténtica de la resolución del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, que tenga por demostrado el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento de Hospitales y Clínicas o el Reglamento sobre Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor, según el caso.

7.5. Los establecimientos de salud públicos a los que, por cualquier causa legal, no les fueren aplicables las normas señaladas en las letras a) y b) del numeral 1.1.7.1. precedente, para someterse al procedimiento de acreditación, deberán acompañar a su solicitud copia auténtica de su respectiva autorización sanitaria vigente, de la manera indicada en las letras a), b) y c) del numeral 1.1.5. precedente, otorgada de conformidad a las reglas generales del Código Sanitario o de la legislación especial que les fueran aplicables.

4. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011

Materia Consultada:

Sobre la posibilidad de solicitar la acreditación, conjunta o separadamente, en el caso de espacios asistenciales contiguos, se aclara:

Interpretación:

1. En virtud de la finalidad esencial de dicho sistema y de sus estándares, cual es la de promover la seguridad de los pacientes, ese sistema exige acreditar al prestador institucional en su conjunto, abarcando los principales procesos clínicos que se ejecutan en sus diversas dependencias. Por tanto, **si en un mismo prestador institucional, ya sea de atención abierta o cerrada, funcionan y se encuentran integrados, bajo una misma dirección y gestión sanitaria, diversos espacios respecto de las cuales se han dictado diversas autorizaciones sanitarias en virtud de las normativas específicas que los rigen, tales como las áreas espaciales de laboratorios clínicos o de centros de diálisis, debe solicitarse la acreditación respecto de todas ellas, conjuntamente, para que todas ellas sean evaluadas en un mismo procedimiento de acreditación,** acompañándose, a la solicitud de acreditación respectiva, todas las autorizaciones sanitarias correspondientes. En consecuencia, aunque estas últimas autorizaciones se encuentren otorgadas a favor de diversas personas naturales o jurídicas, con iguales o diversos roles tributarios (RUT) o tengan

cualquiera otra diferencia formal entre sí, si todas ellas dicen relación con un mismo prestador institucional que tiene integrado en sus procesos clínicos a todas esas áreas, deberá solicitar la acreditación respecto de todas ellas, conjuntamente, para que todas ellas sean evaluadas en un mismo procedimiento de acreditación.

2. Sólo resulta procedente solicitar por separado la acreditación de tales espacios asistenciales, cuando la propiedad, la gestión, su dirección clínica y sus procesos asistenciales y administrativos se encuentren claramente separados y diferenciados y así se reconozca o se pueda deducir claramente de las respectivas resoluciones de autorización sanitaria.

3. En tales casos, la Intendencia así lo exigirá o lo declarará en el procedimiento a que dé lugar la respectiva solicitud de acreditación. **En caso de dudas** respecto de la aplicación del criterio señalado en el numeral anterior, el interesado debe solicitar un pronunciamiento de la Intendencia para su caso particular, ya sea previo a solicitar la acreditación del prestador o durante el procedimiento a que haya dado lugar la presentación de su solicitud de acreditación.

5. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.3. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado por el numeral 3.3.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013

Materia Consultada:

Sobre el derecho a presentar solicitud de acreditación, establecido en el Artículo 16 del Reglamento, cuando en un prestador se están desarrollando actividades de construcción y/o remodelación de sus dependencias, se aclara:

Interpretación:

1. Sólo puede solicitarse acreditación respecto de las dependencias del prestador que cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento vigente.

2. Respecto de las dependencias que el prestador tenga en construcción y/o remodelación el interesado deberá acompañar a su solicitud de acreditación los documentos justificativos relativos a las respectivas actividades de ampliación, modificación o remodelación. .

3. En todo caso, el procedimiento de acreditación en tales situaciones, sólo abarcará las dependencias que cuenten con sus respectivas autorizaciones sanitarias de funcionamiento vigentes.

6. Norma Interpretada: Artículo 19 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010

Materia Consultada:

Sobre el derecho de las Entidades Acreditadoras a ser incluidas en los procedimientos de designación aleatoria, se aclara:

Interpretación:

1. La Entidad Acreditadora, una vez que le fuere notificada la resolución que ordena incorporar a un determinado prestador institucional al proceso de designación aleatoria de la entidad que ejecutará el

respectivo procedimiento de acreditación, podrá comunicar a la Intendencia su renuncia a su derecho a ser incorporada a dicho procedimiento informático de designación aleatoria, en virtud de afectarle una causal de conflicto de interés respecto de dicho prestador institucional o por otro motivo fundado.

2. La renuncia a dicho derecho se efectuará oportuna y formalmente ante la Intendencia de Prestadores por el representante legal de la Entidad Acreditadora o por quien acredite personería suficiente a ese efecto, pudiendo hacerse hasta dos horas antes de la hora señalada en la resolución que ordenó el respectivo procedimiento de designación aleatoria. Asimismo, dicho representante legal podrá formular tal renuncia ante la Intendencia vía correo electrónico, siempre que dicha comunicación se envíe desde el correo electrónico que tuviere debidamente registrado ante esta Intendencia.

7. Norma Interpretada: Artículo 22 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011

Materia Consultada:

Sobre la utilización de documentos electrónicos o dispositivos electrónicos para el cumplimiento de las exigencias normativas del Sistema de Acreditación, se aclara:

Interpretación:

En virtud de la Ley N° 19.799, de 2002, sobre Documento Electrónico y Firma Electrónica, en nuestro país se estableció la equivalencia legal entre el soporte papel y el soporte electrónico para toda clase de documentos, salvo las excepciones legales.

Por regla general, por tanto, es admisible en el Sistema de Acreditación el uso de documentos electrónicos o dispositivos electrónicos de cualquier clase para el cumplimiento de sus exigencias.

Por lo mismo, consultada esta Intendencia sobre si llevar las pautas de supervisión en dispositivos electrónicos portátiles o fijos se considera válido para demostrar que se llevan registros y que se realiza la evaluación periódica por los prestadores, esta Intendencia ha contestado que las pautas internas del establecimiento utilizadas para evaluar el cumplimiento de algún proceso, registradas en dispositivos electrónicos portátiles o fijos, son válidas, en la medida que exista respaldo de las pautas aplicadas, ya sea en papel o en formato digital. En todo caso, la entidad acreditadora verificará, de un modo tangible, que la evaluación periódica efectivamente se realizó, accediendo a los registros que den cuenta de ello.

Por último, cabe hacer presente que, entre las excepciones legales a la equivalencia del soporte papel y el soporte electrónico, se encuentra el caso de los documentos en que consta el consentimiento informado de los pacientes, los que deben ser firmados por éstos y, por tanto, deben conservarse en soporte papel.

8. Norma Interpretada: Artículo 24 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Circular IP N°22, de 20 de septiembre de 2012, que "interpreta el sentido y alcance de las expresiones "conflicto de intereses" del Artículo 24 del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud y dicta instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre su sentido, alcances y efectos".

Materia Consultada:

Sobre el sentido y alcance de las expresiones "conflicto de intereses", se aclara:

Interpretación:

1. Ordena a las entidades acreditadoras que se ajusten a la interpretación de las expresiones "conflicto de intereses" contenida en el artículo 24° del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el D.S. N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, que se indica a continuación, en la ejecución de su función de evaluación de los señalados prestadores, así como en el ejercicio de todos los deberes que les asignan las normas de dicho Sistema.

2. Interpreta la frase "conflicto de intereses" como toda contraposición o tensión real o potencial que se le presente a una entidad acreditadora, en el ejercicio de sus deberes previstos por las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, entre el interés público comprometido en ellos, consistente en evaluar imparcial, objetiva y confiablemente a los prestadores institucionales de salud y:

2.1. Sus intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada;

2.2. Los intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada, de sus dueños, socios, directores, administradores, representantes legales, evaluadores, personal de apoyo u otros colaboradores; o,

2.3. Los intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada, de las personas naturales o jurídicas con las que tales entidades o las personas indicadas anteriormente, se relacionen o vinculen profesional, comercial, laboral o familiarmente, por íntima amistad u otras circunstancias similares. Se aclara expresamente que tales vínculos o relaciones refieren indistintamente a las formales, informales, explícitas o encubiertas.

3. Previene a las entidades acreditadoras que los conflictos de intereses no cesan por el mero transcurso del tiempo, salvo en los casos de excepción en que se hubiera fijado expresamente un plazo para dicho fin, por lo que en los demás casos, su existencia y mantenimiento será evaluada por esta Intendencia conforme al mérito de los antecedentes correspondientes.

4. Previene, asimismo, a dichas entidades que la infracción al artículo 24° indicado, según la presente interpretación, o por la concurrencia de las incompatibilidades explicitadas en sus letras a) y b), será determinada y sancionada de conformidad a las normas legales y reglamentarias pertinentes e indicadas en los Vistos de esta resolución.

5. Instruye, por último, que toda vez que surjan dudas acerca de la norma interpretada por esta Circular y ello resulte determinante para la adopción de sus decisiones, deberán solicitar su aclaración a esta Intendencia de Prestadores por las vías dispuestas al efecto.

9. Norma Interpretada: Artículo 25 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012, modificado por el numeral 3.6.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013

Materia Consultada:

Sobre si la entidad acreditadora designada para ejecutar un procedimiento de acreditación puede requerir al prestador a evaluar, previo al día de inicio fijado para las actividades de evaluación, la entrega de antecedentes que serán evaluados en dicho procedimiento, se aclara:

Interpretación:

De acuerdo al artículo 25 del Reglamento el prestador tiene obligación de colaborar con la Entidad Acreditadora para la debida y oportuna ejecución del procedimiento de evaluación respectivo desde el inicio de la visita de evaluación del prestador. A partir de entonces, **y dentro del plazo de 30 días hábiles a que se refiere el inciso segundo del Artículo 22 del Reglamento, plazo que debe computarse a partir del día de inicio de la visita**, la Entidad Acreditadora tiene derecho de exigir del prestador evaluado toda su colaboración para efectuar las evaluaciones que correspondan, según lo determine el Estándar respectivo y, en caso de así no hacerlo, son procedentes las sanciones que el Artículo 25 antes referido contempla a esos efectos.

Antes de dicho plazo, la Entidad **no puede exigir** al prestador la entrega de antecedente alguno **atingente a las evaluaciones** que deberá efectuar. Sin perjuicio de lo anterior, la Entidad **puede solicitar información general relativa a aspectos del prestador que no serán materia de las evaluaciones y que le ayudarán a planificar la debida ejecución de sus evaluaciones en terreno**, tales como la cartera de prestaciones del prestador, su estructura organizacional o los planos de sus dependencias.

Si, de hecho, la Entidad obtuviere del prestador que le hubiere sido designado **antecedentes atinentes a las evaluaciones que deberá efectuar en el respectivo procedimiento de acreditación**, deberá entenderse que **la fecha de inicio de las evaluaciones**, para todos los efectos reglamentarios, será la fecha de recepción de tales antecedentes por parte de la Entidad que los haya solicitado.

10. Norma Interpretada: Título V del Reglamento del Sistema de Acreditación, "De los Aranceles"

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado, como aparece en este texto por el numeral 3.3.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013

Materia Consultada:

Sobre los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales consistentes en establecimientos de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Quimioterapia, Servicio de Radioterapia, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, se aclara:

Interpretación:

1. Los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales que a continuación se señalan son los siguientes:

a) Los prestadores institucionales de **Atención Psiquiátrica Cerrada** (hospitales y clínicas psiquiátricas), para efectos arancelarios, son considerados como prestadores institucionales de atención cerrada de baja complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **60 UTM**;

b) Los **Centros de Diálisis**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de mediana complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **80 UTM**;

c) Los prestadores institucionales de **Servicios de Esterilización**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de baja complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **40 UTM**;

d) Los prestadores institucionales de **Servicios de Quimioterapia**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de mediana complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **80 UTM**; y

e) Los prestadores institucionales de **Servicios de Radioterapia**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de alta complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **100 UTM**.

2. En el caso de los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales de Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, a que se refieren, respectivamente, los Decretos Exentos Nos. 36 y 37, de 2010, del Ministerio de Salud, se deberá estar al **arancel de atención abierta que les corresponda, según el nivel de complejidad del prestador**, atendiendo para ello a **la clasificación para estas dos clases de prestadores**, establecida por el **Decreto Exento N° 118, de 2011**, de ese mismo Ministerio, publicado en el Diario Oficial del 8 de abril de 2011.

3. En todo caso, al pronunciarse sobre la solicitud de acreditación de un prestador institucional, la Intendencia de Prestadores fijará el arancel que le es aplicable en dicho procedimiento de acreditación.

B. INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE INTERPRETACIONES A LAS NORMAS DE LOS MANUALES DE LOS ESTÁNDARES GENERALES DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN CERRADA Y ABIERTA

Respecto de las interpretaciones que se compilan a continuación, debe tenerse presente que cuando la norma interpretada pertenece al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de **Atención Cerrada**, en su identificación se agregan las iniciales: "AC". En caso que la norma interpretada pertenezca al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de **Atención Abierta**, se agregan las iniciales: "AA".

Si la norma interpretada es idéntica en ambos manuales, no se agrega ninguna inicial.

1. Interpretaciones a las normas contenidas en el Acápite II de los Manuales, sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras"

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
1.1.	<p>Inciso primero del N° 1, del Acápite "II", sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras" de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y Abierta:</p> <p><i>"La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables."</i></p>	<p>Sobre si es posible que los directivos de un prestador sometido al procedimiento de acreditación puedan subsanar alguna falencia constatada por la Entidad Acreditadora durante la visita de evaluación, y antes que ésta concluya (por ejemplo, subsanando la debida formalización o falta de la firma correspondiente en los documentos exigidos por el Estándar), con el fin de obtener su aceptación como válidos por la Entidad Acreditadora, se aclara:</p> <p>En ningún caso, y respecto de ninguna característica, corresponde que la Entidad Acreditadora admita que se efectúen <u>acciones correctivas durante su visita de evaluación para los efectos de cumplir un requisito</u> exigido por el Sistema de Acreditación.</p>	<p><i>Numeral 2.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

<p>1.2.</p>	<p>Inciso tercero del N° 1, del Acápito "II", sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras" de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y Abierta:</p> <p>"Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria."</p>	<p>Sobre las exigencia relativas a la forma de verificar las características que se refieren a las compras de prestaciones a terceros se aclara que hay que distinguir dos situaciones:</p> <p>a) Mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen General de Garantías (AUGE) no contemple la exigencia de acreditación para el prestador al cual se compran las prestaciones, el prestador que las adquiera y que desee acreditarse solo deberá demostrar que ese tercero cuenta con la autorización sanitaria que corresponda;</p> <p>b) Si la Garantía Explícita de Calidad del Régimen General de Garantías (AUGE), establece la exigencia de acreditación para el prestador al cual se compran las prestaciones, el prestador que las adquiera y desee acreditarse deberá demostrar que ese tercero se encuentre acreditado.</p>	<p><i>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.1.1. de la Circular IP N°11, de 4 de abril de 2011</i></p>
-------------	--	--	---

2. Interpretaciones que afectan a múltiples Normas de tales Manuales

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
<p>2.1.</p>	<p>Normas y características que exigen que se pruebe que se compran prestaciones a prestadores con autorización sanitaria vigente.</p>	<p>Sobre cómo se debe constatar por las Entidades Acreditadoras que se compran prestaciones a un prestador con autorización sanitaria vigente, cuando este último es un prestador <u>público</u> dependiente de un Servicio de Salud cuyo inicio de funcionamiento es anterior al día 9 de febrero de 2006, se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente que, en virtud de lo dispuesto en el N° 2 del D.S. N° 152/05, Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 8 de febrero de 2006, los hospitales dependientes de los Servicios de Salud, actualmente en funcionamiento, no requieren de una nueva autorización</p>	<p><i>Numeral 2.1.1 de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>

		<p>sanitaria, otorgada de conformidad con el Reglamento de Hospitales y Clínicas (D.S. N° 161, de 1982, del Ministerio de Salud).</p> <p>Por tanto, los medios idóneos para que se constate por la Entidad Acreditadora la autorización sanitaria de los hospitales públicos dependientes de los Servicios de Salud que se encontraban en funcionamiento al día 8 de febrero de 2006, estarán constituidos por cualquier medio que genere convicción en la Entidad respecto de dicha circunstancia, el que consignará en su respectivo informe, los que podrán ser documentos oficiales que acrediten su funcionamiento a esa fecha, tales como un certificado emitido por el Director del Servicio de Salud o por el Director del Hospital. Si el funcionamiento de tales hospitales a esa fecha es un hecho público y notorio, la entidad así lo consignará en su informe.</p> <p>Los servicios de apoyo de esa clase de prestadores públicos que iniciaron su funcionamiento, o que modificaron su estructura, después del 8 de febrero de 2006, requieren la obtención de su respectiva autorización sanitaria de conformidad con los respectivos reglamentos vigentes.</p>	
<p>2.2.</p>	<p>Sobre las características aplicables a las "Unidades de Hemodinamia", a saber:</p> <p>Características DP 2.1, GCL 1.1, GCL 1.4, RH 4.1, REG 1.3, EQ 2.2, EQ 3.1, API 1.2.</p>	<p>Sobre qué características del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Cerrada son aplicables a las Unidades de Hemodinamia, dado que éstas no se encuentran explícitamente señaladas en la Pauta de Cotejo de dicho Manual como Punto de Verificación de los Elementos Medibles de diversas características:</p> <p>En el Manual de Acreditación de Atención Cerrada no se señala expresamente a la Unidad de Hemodinamia como un servicio de apoyo propiamente tal, sin embargo se considera como punto de verificación en diversas características, apareciendo asociadas a radiología, pabellón u otros servicios.</p> <p>En ese sentido, debe entenderse que les son aplicables las siguientes características:</p> <p>a) DP 2.1 sobre consentimiento informado;</p>	<p><i>Numeral 2.1.2 de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>

		<p>b) GCL 1.1 sobre evaluación pre- anestésica, si es que se usa anestesia y los procedimientos se realizan en pabellón quirúrgico general;</p> <p>c) GCL 1.4 sobre reanimación cardiopulmonar;</p> <p>d) RH 4.1 sobre programa de control de riesgos a exposiciones;</p> <p>e) REG 1.3 sobre entrega al paciente de información relevante sobre las prestaciones realizadas;</p> <p>f) EQ 2.2 sobre mantenimiento preventivo de equipos en lo referido a imagenología;</p> <p>g) EQ 3.1 sobre equipos que deben ser operados por personal autorizado (en equipos de imagenología); y</p> <p>h) API 1.2 sobre seguridad de procedimientos imagenológicos.</p>	
2.3.	<p>Glosario de los Manuales en relación a las características RH 1.1 y RH 1.2</p>	<p>Sobre cómo se evalúa, en el marco del proceso de acreditación, al personal de empresas externas que ejecutan prestaciones de salud en el prestador evaluado, como es el caso del personal de empresas que proveen servicios de anesthesiólogos y técnicos paramédicos de pabellón:</p> <p>El prestador en proceso de acreditación debe considerar a estos técnicos y profesionales como personal que cumple funciones permanentes o transitorias, según son definidos en el Glosario de los Manuales, y evaluarlos de conformidad a lo previsto en las características RH 1.1 y RH 1.2.</p>	<p><i>Numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>
2.4.	<p>Características que se refieren a la constatación de la trazabilidad de Biopsias y Componentes sanguíneos, especialmente, las características GCL 1.11 AC, APTTr 1.3 AC, APDs 1.2 AC, APCs 1.4 AC, GCL 1.8 AA, APTTr 1.3 AA, APDs 1.2 AA</p>	<p>Sobre la obligatoriedad de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos", de noviembre de 2011, oficializadas mediante Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011 (ver documento íntegro en el Anexo del presente Compendio), se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente el carácter de "orientaciones técnicas" de dicho documento, para el mejor proceder de las Entidades Acreditadoras en las situaciones que en dicho documento se contemplan. Por lo mismo, ellas no son de obligatorio</p>	<p><i>Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011</i></p>

cumplimiento en todos los casos. Sin embargo, la Entidad Acreditadora que decida prescindir de su cumplimiento deberá señalar claramente en el respectivo informe del procedimiento de acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifiquen su decisión.

3. A las normas contenidas en la "Introducción" a las Pautas de Cotejo

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
3.1.	Letra "A.", sobre "Elementos Medibles y Puntos de Verificación"		
3.1.1.	<p>Párrafo 1°: <i>"Los elementos medibles son los requisitos específicos que se deben constatar para calificar el cumplimiento de cada una de las características contenidas en el Estándar".</i></p>	<p>Sobre cómo deben considerarse los pensionados de los hospitales públicos para los efectos del procedimiento de acreditación, se aclara:</p> <p>Los pensionados de los hospitales públicos deben ser evaluados como servicio médico – quirúrgico.</p> <p>En su componente médico los resultados de la evaluación deben ser registrados en la columna medicina, junto a los resultados del Servicio de Medicina.</p> <p>En su componente quirúrgico en la columna cirugía, junto al Servicio de Cirugía.</p> <p>Igual criterio se debe aplicar en el resto de los puntos de verificación.</p>	<p><i>Numeral 2.7.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

<p>3.1.2.</p>	<p>Párrafo 6°: “Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras. Así por ejemplo el Servicio Médico Quirúrgico deberá ser evaluado en tanto Servicio de Medicina (en términos de cumplimiento de requisitos asociados a pacientes médicos), así como Servicio de Cirugía (cumplimiento de requisitos asociados a pacientes quirúrgicos), por ello este servicio será evaluado, siguiendo el manual en las columnas Med y Cir.”</p>	<p>Sobre cómo se definen indicadores y umbrales de cumplimiento en servicios o unidades que funcionan como uno solo en el prestador, pero que, en la Pauta de Cotejo de los Manuales, figuran desagregados en diversos puntos de verificación (por ejemplo, servicios de medicina y cirugía formando parte de un servicio médico quirúrgico, o pabellones quirúrgicos generales donde se realiza tanto cirugía mayor ambulatoria, como cirugía obstétrica y ginecológica y cirugía general), se aclara:</p> <p>En estos casos deben definirse indicadores y umbrales de cumplimiento por cada punto de verificación señalado en la Pauta de Cotejo de los Manuales, porque los pacientes de las diferentes categorías incluidos en una misma unidad no son comparables, no tienen los mismos riesgos de eventos adversos y las actividades orientadas a mejorar su seguridad pueden ser diferentes.</p>	<p><i>Numeral 2.2.9.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>3.1.3.</p>	<p>Interpretación sólo aplicable al Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta:</p> <p>Párrafo 5°: “En los siguientes lugares de verificación se debe proceder del modo señalado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Salas de procedimientos, se verificarán los elementos medibles en Sala(s) de Procedimientos Endoscópicos o Salas de Procedimientos de Enfermería según esté especificado en el manual, en el caso de describir sólo como procedimientos se verificará en ambos. • Postas rurales, en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres postas rurales, se deben evaluar todas. En los casos de prestadores que tengan 4 o más postas rurales se debe evaluar la mitad de ellas seleccionadas al 	<p>Interpretación sólo aplicable al Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta: Sobre cómo deben ser considerados los CECOF y las Postas Rurales en los procedimientos de acreditación de los establecimientos de los cuales dependen, se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente que, de acuerdo a lo establecido en la letra “A.” de la Introducción a la Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta (“Elementos Medibles y Puntos de Verificación”, página 3), respecto de las Postas Rurales, se señala: “en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres postas rurales, se deben evaluar todas. En los casos que tengan 4 o más postas rurales, se debe evaluar la mitad de ellas seleccionadas al azar, con un mínimo de 3.”. Por su parte, tratándose de los Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOF), se señala la misma regla: “en los casos de prestadores que tengan un</p>	<p><i>Numeral 2.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

	<p>azar, con un mínimo de 3.</p> <p>• Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOF), en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres CECOF, se deben evaluar todos. En los casos de prestadores que tengan 4 o más CECOF se debe evaluar la mitad de ellos seleccionados al azar, con un mínimo de 3."</p>	<p>máximo de tres CECOF, se deben evaluar todos. En los casos de los prestadores que tengan 4 o más CECOF, se debe evaluar la mitad de ellos seleccionados al azar, con un mínimo de 3."</p> <p>Por tanto, al efectuarse el procedimiento de acreditación de un prestador institucional de atención abierta, tales como un Centro de Salud, Consultorio o CESFAM, se evalúan, en el mismo procedimiento, sus Postas Rurales y CECOF dependientes, de acuerdo a las reglas antes referidas, los que son considerados como puntos de verificación de los elementos medibles respectivos.</p> <p>Debe tenerse presente, que las selecciones al azar, a que se refiere la norma antes transcrita, serán efectuadas por la Entidad Acreditadora que deba ejecutar el respectivo procedimiento de acreditación, bajo la fiscalización de la Intendencia de Prestadores, pudiendo ésta dictar instrucciones particulares o generales a esos efectos, si lo estimare necesario.</p>	
<p>3.2.</p>	<p>Letra "B.", sobre "Requisitos para el cumplimiento de los elementos Medibles"</p>		
<p>3.2.1.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 3º:</p> <p>"Puede requerirse además el cumplimiento de algunos atributos específicos de los documentos, por ejemplo, que posea algunos contenidos o características mínimas. En tal caso, el acreditador debe verificar que todos los atributos mencionados se cumplan."</p>	<p>Sobre la forma de evaluar el cumplimiento de los elementos medibles, cuando la característica exige determinados contenidos para ciertos documentos, se aclara:</p> <p>La falta de cualquiera de los atributos exigidos por la característica para un documento, tales como, que posea algún contenido u otra característica mínima, determina que no se cumple el elemento medible.</p>	<p><i>Numeral 2.6.1. de la Circular IP Nº 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

<p>3.2.2.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5º:</p> <p>"En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre los requisitos formales que deben cumplir en los prestadores <u>públicos</u> los documentos para ser estimados como "documento de carácter institucional", según las exigencias del Manual de Acreditación, se aclara:</p> <p>En los organismos públicos el carácter institucional de un documento se adquiere a través de un acto administrativo que lo aprueba y oficializa como tal.</p> <p>Dicho acto administrativo estará, normalmente, constituido por una resolución, debidamente fechada y firmada por el director del establecimiento que aprobó tal documento. Dicho acto administrativo puede también adoptar la forma de un oficio, ordinario o memorándum, debidamente fechados y firmados, todos los cuales pueden ser incluidos o adjuntados al mismo documento.</p> <p>Respecto de los prestadores institucionales públicos que utilizan sistemas informáticos para mantener sus documentos institucionales, se requiere de una resolución u otra clase de acto administrativo, dictado por el director del establecimiento, que ordene tal forma de mantención de los documentos institucionales, así como la forma en que tales documentos se ingresan a dicho sistema informático y cómo se resguarda su integridad, de modo que ellos no sean vulnerables a modificaciones por parte de personas no autorizadas.</p>	<p><i>Numeral 2.2.9.2 de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>3.2.3.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5º:</p> <p>"En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre si los documentos de carácter institucional de los centros de atención primaria <u>públicos</u>, tales como, los centros de salud urbanos, rurales y CESFAM, deben ser firmados por los encargados de salud municipal o por el director del establecimiento, se aclara:</p> <p>Cumplíndose los mismos requisitos formales señalados en el numeral anterior, el acto administrativo aprobatorio del documento debe ser dictado y, por tanto, firmado, por el respectivo director local del centro de salud urbano, rural o CESFAM.</p>	<p><i>Numeral 2.2.9.3 de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>3.2.4.</p>	<p>N°2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5°: "En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre si, en el caso de prestadores que pertenecen a una red, privada o pública, se pueden considerar como "documentos de carácter institucional" válidos, aquéllos que no se encuentran suscritos por el director local del prestador y que sólo cuentan con la firma del director corporativo nacional o regional, se aclara:</p> <p>Los documentos firmados por el director nacional o regional de una red de prestadores, pública o privada, que carecen de la firma o suscripción del director o gerente del prestador local en evaluación, no son aptos para los efectos de cumplir la exigencia relativa a que este último pruebe la existencia de un "documento de carácter institucional" propio.</p> <p>Si la entidad acreditadora llega a la convicción que no existe un documento de la dirección institucional local que establezca que el documento de nivel nacional está aprobado e incorporado localmente a su propia normativa -de un modo explícito-, para regir también su propio quehacer, significa que el o los elementos medibles involucrados, en que se exija la existencia de un documento institucional local, no se cumplen.</p>	<p><i>Numeral 2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
<p>3.2.5.</p>	<p>N° 3 de la Letra B.:</p> <p>"Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del... (tema materia de la característica)"</p> <p>Párrafo 2°: "El indicador debe estar basado en un proceso claramente definido y documentado, con las características solicitadas en el punto 2."</p>	<p>Sobre si en una característica se solicita el cumplimiento de varios procedimientos, la institución puede elegir uno de ellos y definir para éste el indicador y umbral de cumplimiento, se aclara:</p> <p>Las instrucciones a las Entidades Acreditadoras, contenidas en la Introducción de las Pautas de Cotejo de los manuales de los estándares generales señalan expresamente que "En los casos que se solicita una serie de procesos descritos (documentos), se deberá elegir al menos un indicador referido al proceso que el prestador considere más relevante para la seguridad de los pacientes, de acuerdo a los lugares de verificación" (página 5).</p> <p>Por lo tanto, bastaría para el cumplimiento de esta exigencia, que la institución posea y</p>	<p><i>Numeral 2.7.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

		<p>haya evaluado periódicamente un solo indicador en cada punto de verificación. Este indicador debe referirse a los aspectos señalados en el correspondiente elemento medible, y debe ser atingente a los procedimientos que según el manual son aplicables a dicho punto de verificación.</p> <p>El criterio antes señalado constituye la exigencia mínima para tener por cumplido el respectivo elemento medible.</p> <p>Hace excepción a esta regla la característica APE 1.3, que exige dos indicadores en el Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.</p> <p>Sin perjuicio de lo antes señalado, debe tenerse presente que, en esta parte, la intención del Sistema de Acreditación es que se instale una cultura institucional que permita que los prestadores vayan desarrollando progresivamente indicadores en todos los procesos en que éstos pudieran servir a la mejoría de la calidad y a la seguridad de la atención.</p>	
<p>3.2.6.</p>	<p>N° 5 de la Letra B:</p> <p>“Se constata directamente el cumplimiento de...”</p>	<p>Sobre la obligatoriedad de las “Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno”, de agosto de 2010, oficializadas mediante Oficio Circular IP N° 2, de 19 de agosto de 2010 (ver documento íntegro en el Anexo del presente Compendio).</p> <p>Debe tenerse presente el carácter de “orientaciones técnicas” de dicho documento, dictadas para el mejor proceder de las Entidades Acreditadoras en las situaciones que en dicho documento se contemplan. Por tanto, <u>ellas no son de obligatorio cumplimiento en todos los casos. Sin embargo, la Entidad Acreditadora que decida prescindir de su cumplimiento deberá señalar claramente en el respectivo informe del procedimiento de acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifican tal decisión.</u></p>	<p><i>Oficio Circular IP N° 2, de 19 de agosto de 2010</i></p>

4. Ámbito Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
4.1.	<p>Característica DP 1.1:</p> <p>"Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes, y que es informada por medios constatables."</p>	<p>Sobre si el instrumento donde constan los derechos de los pacientes puede ser folletería disponible en lugares como salas de espera, se aclara:</p> <p>En virtud de lo dispuesto en el Artículo 8° de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, el Sr. Ministro de Salud dictó, con fecha 24 de septiembre de 2012, la Resolución Exenta N° 605, la cual estableció el contenido de la "Carta de Derechos y Deberes de las Personas en relación con la Atención de Salud" y se aprobó el "Manual Técnico que contiene la Normativa Gráfica que establece el correcto uso de la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes en las Instituciones de Salud". Como consecuencia de tales normas, resulta obligatorio para todos los prestadores institucionales e individuales, públicos y privados, mantener en lugar público y visible una impresión de la Carta de Derechos y Deberes, de acuerdo a las indicaciones del Manual Técnico antes referido, debiendo asegurarse que todas las personas que acceden a sus dependencias puedan visualizarla. En ese sentido, el N° 7 de la Resolución Exenta N° 605 del Sr. Ministro de Salud antes señalada, dispone: <u>"A contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, deberá sustituirse cualquier documento, afiche, folleto o similar que contenga una Carta de Derechos y Deberes diversa a la determinada en este acto administrativo, en el entendido que éste permite dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado sobre dignidad del paciente establecido en el Anexo N° 3 del Decreto Exento N° 18 de 2009, de este Ministerio de Salud, que aprobó los Estándares Generales del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud."</u> Debe tenerse presente que la Resolución Exenta N° 605 antes señalada fue publicada en el Diario</p>	<p><i>Numeral 3.2.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013 que sustituyó el numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

		<p>Oficial de la República correspondiente al día 28 de septiembre de 2012.</p>	
<p>4.2.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p><i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</i></p>	<p>Sobre la cantidad de elementos medibles de esta característica, se aclara:</p> <p>Esta característica posee sólo dos Elementos Medibles, a saber:</p> <p>1) El primero, con el siguiente contenido normativo:</p> <p>"Se describe en documento(s) de carácter institucional:</p> <p>- Casos en que debe requerirse el consentimiento, considerando al menos los siguientes: cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, procedimiento de hemodinamia y otros procedimientos de imagenología intervencional.</p> <p>Características del consentimiento escrito: Debe especificar el procedimiento a realizar</p> <ul style="list-style-type: none"> · Debe establecer que mediante su firma el paciente o sus familiares expresan que recibieron, de parte de quien efectuará el procedimiento, información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos. · Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento. <p>Procedimiento de obtención del consentimiento, con definición del responsable de la aplicación.</p> <p>Procedimiento a realizar en los casos de los menores de edad, y de las personas con dificultades de entendimiento o alteración de conciencia."; y</p> <p>2) El segundo, cuyo contenido es el siguiente:</p> <p>"Se constata uso de consentimiento informado con los elementos definidos en este instrumento, para cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, procedimientos de hemodinamia y de imagenología intervencional realizadas en la institución."</p>	<p><i>Numeral 2.1.4. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

		<p>En consecuencia, se aclara que <u>existe un error a este respecto en el ejemplar de las Pautas de Cotejo correspondientes a los Manuales de estos Estándares editados e impresos por esta Superintendencia</u>, en el mes de mayo de 2009, en el sentido que son dos, y no tres, los elementos medibles de esta característica.</p>	
4.3.	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre la generalidad o especificidad del documento destinado a obtener el consentimiento informado del paciente, se aclara:</p> <p>En esta materia, debe estarse a lo que dispone la Ley N° 20.584 y su reglamento complementario (aprobado por el D.S. N° 31, de 2012, publicado en el Diario Oficial del 26 de noviembre de 2012).</p> <p>Asimismo, deberá estarse a lo que el Ministerio de Salud regule sobre la materia y a lo que esta Intendencia instruya a las Entidades Acreditadoras en su oportunidad.</p>	<p>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el texto anterior del numeral 2.1.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</u></p>
4.4.	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre si el documento destinado a obtener el consentimiento informado del paciente debe detallar o no el procedimiento sanitario que se aplicará al paciente, se aclara:</p> <p>En esta materia, debe estarse a lo que dispone la Ley N° 20.584 y su reglamento complementario (aprobado por el D.S. N° 31, de 2012, publicado en el Diario Oficial del 26 de noviembre de 2012).</p> <p>Asimismo, deberá estarse a lo que el Ministerio de Salud regule sobre la materia y a lo que esta Intendencia instruya a las Entidades Acreditadoras en su oportunidad.</p>	<p>Numeral 3.1.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el texto anterior del numeral 2.1.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</u></p>
4.5.	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los</p>	<p>Sobre en cuál prestador institucional debe obtenerse el consentimiento informado del paciente, cuando éstos son derivados desde un prestador institucional a otro para efectuar el procedimiento clínico que es objeto de</p>	<p>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>

	<i>procedimientos de mayor riesgo."</i>	ese consentimiento, se aclara: En caso de derivación de un paciente, desde un prestador institucional a otro, el consentimiento informado debe ser obtenido por profesionales del prestador institucional donde efectivamente el procedimiento tendrá lugar.	
4.6.	Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</i>	Sobre la digitalización de los documentos que dan cuenta del Consentimiento Informado del paciente, se aclara: Los documentos que dan cuenta del consentimiento informado del paciente deben mantenerse en papel, debidamente firmados por los pacientes o sus familiares, según el caso, sin perjuicio que las fichas clínicas consten en papel o sean electrónicas.	<i>Numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i>
4.7.	Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</i>	Sobre si es necesario obtener consentimiento informado para los partos vaginales, se aclara: No constituye una exigencia del Estándar obtener dicho consentimiento. En todo caso, sí corresponde obtenerlo en el caso de las cesáreas.	<i>Numeral 3.1.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>
4.8.	Característica DP 3.1: <i>"Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética".</i>	Sobre si las investigaciones en las que se revisan registros retrospectivos de pacientes constituyen una investigación en seres humanos y, por lo tanto, se debe pedir aprobación al Comité de Ética, se aclara: La revisión de datos retrospectivos para efectos de investigación, afecta a confidencialidad de la información que manejan los prestadores con ocasión de la atención de salud de sus pacientes. Por ello ese tipo de investigaciones requieren de la aprobación de un Comité de Ética. Se deben entender excluidos de la aprobación de dicho Comité, aquellos	<i>Numeral 2.2.1.1. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado por el numeral 3.3.4. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i>

		estudios propios de la estadística de la gestión hospitalaria o de instituciones de salud y/o aquéllos propios de la gestión interna del establecimiento.	
4.9.	<p>Característica DP 3.1:</p> <p><i>"Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética".</i></p>	<p>Sobre si cada prestador debe tener un comité de ética para cumplir esta característica, se aclara:</p> <p>No. La exigencia consiste en que el prestador tenga claramente identificado el comité de ética al que serán sometidos los protocolos de investigación. Dicho comité puede ser propio o externo al prestador.</p>	<p><i>Numeral 2.2.1.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
4.10.	<p>Característica DP 4.2:</p> <p><i>"Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos de pregrado dentro de la institución están definidas y son evaluadas periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respecto de sus derechos."</i></p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p><i>"Se han establecido los procedimientos y/o actividades que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación."</i></p>	<p>Sobre qué instrumento puede considerarse suficiente para cumplir el primer elemento medible de esta característica, se aclara:</p> <p>El instrumento puede corresponder a un documento (en soporte físico o electrónico) elaborado por el prestador especialmente para esos efectos, o corresponder al propio convenio docente-asistencial, siempre que en ellos se establezcan los procedimientos y actividades que pueden realizar los alumnos según carrera y nivel.</p>	<p><i>Numeral 3.1.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
4.11.	<p>Característica DP 4.2:</p> <p><i>"Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos de pregrado dentro de la institución están definidas y son evaluadas periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respecto de sus derechos".</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p> <p><i>"Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación periódica."</i></p>	<p>Sobre si para la constatación del Cuarto Elemento Medible de esta característica son aptas las evaluaciones académicas o los resultados de los programas de supervisión definidos por los centros formadores, se aclara:</p> <p>Para evaluar el cumplimiento del Cuarto Elemento Medible de dicha característica no son aceptables las evaluaciones académicas ni el resultado de los programas de supervisión definidos o efectuados por las universidades o institutos.</p> <p>El sentido de esta característica es garantizar la seguridad de los pacientes y no se vincula con la calidad de la docencia o del proceso formativo. Los programas de supervisión a los que alude el sistema de acreditación son</p>	<p><i>Numeral 3.1.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

		los que desarrolla el propio prestador para velar porque la actividad docente y formativa no afecte la seguridad ni los derechos de los pacientes y deben ser independientes de la supervisión que realice el centro formador.	
4.12.	<p>Característica DP 5.1: "El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se constata identificación formal del Comité de Ética del que dispone o al que puede acceder el prestador."</p>	<p>Sobre si para cumplir esta característica es necesario que cada prestador cuente con un Comité de Ética, se aclara:</p> <p>No es necesario que exista un comité de ética en el establecimiento. Es suficiente que exista una vinculación formal con algún comité al que se pueda "acceder", tal como se establece en el primer elemento medible de la característica. Para efectos de la acreditación, la entidad debe solicitar evidencia que permita demostrar la existencia de dicho comité externo y de la relación de colaboración entre éste y el prestador.</p>	<i>Numeral 3.1.5. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>
4.13.	<p>Característica DP 5.1 AC: "El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial".</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Se describen en documento de carácter institucional las situaciones que deben someterse a evaluación ética y el procedimiento para la presentación de casos a dicho Comité."</p>	<p>Sobre el sentido y alcance de la expresión "debe" en el segundo Elemento Medible de la característica DP 5.1, se aclara:</p> <p>El sentido de dicha expresión es que el documento de carácter institucional establezca la obligatoriedad de someter a evaluación ética ciertas circunstancias que el prestador evaluado haya definido explícitamente en él. Por tanto, si en dicho documento se utilizan expresiones, tales como que "se recomienda someter a evaluación ética ciertas situaciones", o similares, sin que en dicho documento se hayan establecido situaciones en que dicha evaluación ética es obligatoria, deberá concluirse que dicho documento no cumple con la exigencia de este Elemento Medible.</p>	<i>Numeral 2.2.1.2. de Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i>
4.14.	<p>Característica DP 5.1 AC: "El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la</p>	<p>Sobre cuáles situaciones deben ser sometidas a evaluación ética, se aclara:</p> <p>Las situaciones que deben ser sometidas a evaluación ética deben ser definidas por el propio prestador. A modo de ejemplo, se</p>	<i>Numeral 3.1.6. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>

labor asistencial”.

Segundo Elemento Medible:

“Se describe en documento de carácter institucional las situaciones que deben someterse a evaluación ética y el procedimiento para la presentación de casos a dicho Comité.”

pueden mencionar: determinaciones de no iniciar tratamiento; el rechazo de personas a cierto tratamiento por sus efectos indeseados; o la decisión de no realizar maniobras de resucitación.

5. Ámbito Gestión de la Calidad (CAL)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
5.1	<p>Característica CAL 1.2 AC:</p> <p>“Existe un responsable de coordinar las actividades de mejoría continua de la calidad en las Unidades, y se definen metas de calidad anuales en dichas unidades.”</p>	<p>Sobre si los servicios y unidades de un prestador, que carecen de información histórica en materia de calidad, pueden expresar como meta inicial de calidad conocer su realidad o establecer un diagnóstico de su situación basal, y si tales metas son válidas para efectos de cumplir con la característica CAL 1.2., se aclara:</p> <p>Tal clase de metas iniciales cumplen la exigencia del Estándar de Acreditación, siempre que se trate de servicios o unidades nuevos, o de aquéllos que recién se están incorporando al programa institucional de calidad.</p> <p>En ese sentido, se aclara que para ser consideradas como tales metas de calidad, ellas deben poseer, al menos, las siguientes cualidades:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Deben ser coherentes con los objetivos del programa de calidad institucional;b) Deben ser claramente formuladas y medibles;c) Deben expresar un valor alcanzable; yd) Debe haberse definido un plazo para alcanzarlas.	<p><i>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

6. Ámbito Gestión Clínica (GCL)

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
6.1.	<p>Característica GCL 1.1:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica".</i></p> <p>Puntos de verificación, según Pauta de Cotejo de Manual de Atención Cerrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pabellón Quirúrgico General; - Pabellón Obstétrico-Ginecológico; - Pabellón de Cirugía Mayor Ambulatoria. 	<p>Sobre cómo evaluar esta característica cuando todos los pabellones de un prestador institucional son de uso indiferenciado, se aclara:</p> <p>En estos casos deben separarse las categorías de pacientes que son sometidos a cirugía: cirugía general en hospitalizados, cirugía mayor ambulatoria y cirugía gineco-obstétrica.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
6.2.	<p>Característica GCL 1.1:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p><i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre-anestésica que considera anestesia general y regional y se han definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre el profesional que debe hacer la evaluación pre-anestésica, se aclara:</p> <p>La evaluación pre-anestésica debe ser realizada por los profesionales que hayan sido definidos a esos efectos en el documento de carácter institucional que establece el procedimiento relativo a esa evaluación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

<p>6.3.</p>	<p>Característica GCL 1.1:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre-anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p><i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre-anestésica que considera anestesia general y regional y se han definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p> <p>Se constata: presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos.</p>	<p>Sobre si la forma de constatar la presencia de evaluación pre-anestésica en los pacientes intervenidos, a que se refiere el Cuarto Elemento Medible de esta Característica, debe estar comprendido en el procedimiento a que se refiere el Primer Elemento Medible, se aclara:</p> <p>El documento de carácter institucional a que se refiere esta Característica debe describir explícitamente todo el procedimiento de evaluación pre-anestésica, íntegramente, lo cual incluye contemplar que, mediante la firma de quien otorga la anestesia, éste deja constancia que ha tomado conocimiento de dicha evaluación.</p>	<p><i>Numeral 2.1.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>
<p>6.4.</p>	<p>Característica GCL 1.1:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre-anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p><i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre-anestésica que considera anestesia general y regional y se han definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p> <p><i>"Se constata: presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos."</i></p>	<p>Sobre la forma de constatar la presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos, se aclara:</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en la aclaración precedente, en la constatación en terreno la Entidad Acreditadora deberá verificar que el profesional que dio la anestesia, tomó conocimiento de la evaluación pre-anestésica, lo que deberá constar, mediante su firma, en el respectivo registro clínico.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>
<p>6.5.</p>	<p>Característica GCL 1.1 de AC:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación Pre anestésica"</i>.</p>	<p>Sobre si es necesario realizar evaluación pre-anestésica en los partos, se aclara:</p> <p>Cuando en los partos se utilice alguna de las modalidades de anestesia a que hace referencia esta característica el prestador debe realizar la evaluación pre-anestésica.</p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

<p>6.6.</p>	<p>Característica GCL 1.1 AC:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre-anestésica".</p>	<p>Sobre si la característica GCL 1.1 se aplica en una Unidad de Hemodinamia, donde el anestesista realiza sedación de los pacientes, se aclara:</p> <p>El Manual del Estándar General de Acreditación de Atención Cerrada actualmente vigente sólo contempla la exigencia de verificar esta característica en los casos de anestesia general o regional en los pabellones centrales, en los obstétricos y en los de cirugía mayor ambulatoria. Por tanto, cuando un anestesista sólo realiza sedación en una Unidad de Hemodinamia, la característica GCL 1.1 no se verifica en hemodinamia.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>
<p>6.7.</p>	<p>Características GCL 1.2 AC y GCL 1.3 AA:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería."</p> <p>N° 7 del Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en documento (s) los procedimientos de: 7. Inmunizaciones y manejo de cadena de frío."</p> <p>Punto de Verificación:</p> <p>"Vacunatorio".</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la característica de cadena de frío e inmunizaciones en aquellas instituciones que administran vacunas (por ejemplo, BCG en el recién nacido, anti hepatitis B al personal, antirrábica y antitetánica a pacientes en Servicio de Urgencia, o participación ocasional en campañas de vacunación para influenza) pero que no poseen un vacunatorio propiamente tal, se aclara:</p> <p>Si el prestador administra vacunas, aplican a su respecto las exigencias de esta característica en el punto de verificación "vacunatorio", aunque no exista una dependencia con esa denominación. En tal caso, se aclara que la verificación debe realizarse en los lugares donde se realice el almacenamiento y administración de las vacunas.</p>	<p><i>Numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
<p>6.8.</p>	<p>Característica GCL 1.3 AA:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería".</p> <p>N° 4 del Primer Elemento Medible: "Se describe en documento (s) los procedimientos de: 4. Inmunizaciones y manejo de cadena de frío."</p> <p>Punto de Verificación:</p> <p>"Vacunatorio".</p>	<p>Sobre si el procedimiento "inmunizaciones y cadena de frío" de esta característica aplica a un prestador de atención abierta que administra vacunas sólo a sus funcionarios y no al público</p> <p>Sí, tal procedimiento de esta característica aplica en la evaluación del prestador en esa circunstancia.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>6.9.</p>	<p>Característica GCL 1.3 AC:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: evaluación y manejo del dolor agudo".</i></p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p><i>"Se describe en un documento el procedimiento de evaluación y manejo del dolor agudo y se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p> <p><i>"Se constata: evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local."</i></p>	<p>Sobre si se debe evaluar el manejo del dolor agudo en los pacientes traumatológicos, se aclara:</p> <p>Según se dispone en el acápite A. de la Introducción de la Pauta de Cotejo: <i>"Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras"</i>.</p> <p>En tal sentido, debe señalarse que "Traumatología" constituye un punto de verificación que será objeto de evaluación independiente, aunque la hospitalización de los pacientes traumatológicos se realice en forma indiferenciada (por ejemplo, en un servicio "médico-quirúrgico").</p> <p>Siguiendo este criterio, por tanto, si la hospitalización se realiza en camas indiferenciadas, los distintos tipos de pacientes quirúrgicos, traumatológicos o gineco-obstétricos, se evaluarán en las columnas que corresponda, aunque físicamente se encuentren mezclados.</p> <p>En aplicación de tales normas, se aclara:</p> <p>a) Que el documento donde se describe el procedimiento de evaluación y manejo del dolor debe estar disponible en los lugares donde se hospitalice a pacientes traumatológicos. Este documento puede ser el mismo que rige la atención de todos los pacientes quirúrgicos, o ser uno específico para los pacientes traumatológicos; y</p> <p>b) Que durante la constatación en terreno (Cuarto Elemento Medible de esta característica) se verificará que en los lugares donde se hospitalicen pacientes traumatológicos se realice efectivamente evaluación y manejo del dolor postoperatorio de acuerdo al procedimiento definido localmente.</p>	<p><i>Numeral 2.4.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
--------------------	---	---	---

<p>6.10.</p>	<p>Característica GCL 1.4 AA:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Uso de anticoagulantes orales."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica en un establecimiento de Atención Abierta que no tiene un policlínico de anticoagulantes orales, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras deberán aplicar esta característica en la evaluación de todos los prestadores institucionales en los que se prescribe tratamiento anticoagulante de uso crónico, tengan o no un policlínico específico.</p>	<p><i>Numeral 2.2.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>
<p>6.11.</p>	<p>Característica GCL 1.7 AA:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: decisiones de tratamiento oncológico."</i></p>	<p>Sobre si los prestadores institucionales de atención abierta deben tener acceso a un comité oncológico, se aclara:</p> <p>Debe existir acceso a un comité oncológico cuando en el centro se adopten decisiones sobre el tratamiento de pacientes oncológicos.</p>	<p><i>Numeral 2.4.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
<p>6.12.</p>	<p>Características GCL 1.8 AC y GCL 1.7 AA:</p> <p><i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico".</i></p>	<p>Sobre si a un prestador que atiende pacientes oncológicos ambulatorios, para el exclusivo objeto de administrarles su quimioterapia, le es aplicable la característica que dice relación con poseer acceso a un Comité Oncológico Médico, se aclara:</p> <p>A tal clase de prestadores institucionales, aún cuando no dispongan de un servicio de oncología, les es aplicable esta característica, con el sentido y alcance siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El prestador debe tener acceso a un comité oncológico médico (o a sus integrantes individualmente) que pueda prestarle asesoría frente a dudas o situaciones relacionadas con el tratamiento que se va a administrar o que está siendo administrado a tales pacientes y que se vinculen con la seguridad de los mismos; y 2) Debe existir constancia (registro) de los casos sometidos a dicha instancia. 	<p><i>Numeral 2.2.2.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>6.13.</p>	<p>Característica GCL 1.9 de AC: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de la contención física de pacientes en agitación psicomotora para prevenir eventos adversos asociados a su uso".</i></p> <p>Primer elemento medible: <i>"Se describe en un documento el procedimiento de contención física de pacientes en agitación psicomotora que contiene la descripción explícita de las medidas de prevención para evitar los eventos adversos asociados a dicha contención. Se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre si es suficiente, para cumplir con las exigencias de la característica GCL 1.9, dictar un procedimiento que regule la sujeción física de pacientes para prevenir caídas, se aclara:</p> <p>El sentido de esta característica es que se establezcan programas y procedimientos que permitan disminuir los riesgos asociados a la contención en los casos de pacientes en agitación psicomotora, por lo cual no basta con establecer un mecanismo de prevención de caídas para el cumplimiento de sus exigencias.</p>	<p><i>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
<p>6.14.</p>	<p>Características GCL 1.12 AC y GCL 1.9 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Proceso de identificación del paciente".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la identificación de pacientes:</i> - <i>Obligatoriedad de Identificación al menos en:</i> 1. <i>Recién nacidos,</i> 2. <i>pacientes pediátricos,</i> 3. <i>pacientes con compromiso de conciencia y</i> 4. <i>pacientes que ingresan a pabellón.</i> <i>Se ha definido el tipo de identificación y los datos a incluir en la identificación.</i> <i>Se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Se constata identificación de pacientes."</i></p>	<p>Sobre si, para evaluar el cumplimiento del Cuarto Elemento Medible de estas características, se deben evaluar sólo los tipos de pacientes señalados en el Primer Elemento Medible, o si, además, deben evaluarse las restantes categorías de pacientes que haya definido el prestador en su documento de carácter institucional, se aclara:</p> <p>Si un prestador considera necesario identificar algunas categorías de pacientes adicionales a las establecidas en el Estándar, se debe evaluar si ha cumplido o no con ello. En este sentido, debe recordarse que el estándar fija el mínimo razonable que debiera abarcar un sistema de identificación de pacientes; si el prestador ha considerado necesario registrar a más pacientes, todos ellos serán evaluados por la entidad acreditadora en el momento de la verificación en terreno.</p> <p>Asimismo, debe tenerse presente que la forma de efectuar la constatación del Cuarto Elemento Medible de dichas características tiene un carácter cualitativo y debe efectuarse según con lo recomendado en la "Situación 2" del documento sobre "Orientaciones Técnicas", adjunto al Oficio Circular IP N° 2, de 2010, y que actualmente se encuentra en el N° 1 del Anexo del "Compendio de Circulares Interpretativas</p>	<p><i>Numeral 3.2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

		sobre las Normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud”.	
6.15.	<p>Características GCL 2.3 AC y Característica GCL 2.2 AA:</p> <p><i>“Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención”.</i></p> <p>Tercer Elemento Medible:</p> <p><i>“Se constata análisis de eventos centinelas.”</i></p>	<p>Sobre si resulta correcto concluir que “no aplica” el tercer elemento medible de esta característica cuando en la acreditación en terreno el prestador demuestra que no hubo eventos centinela en el período de análisis, se aclara:</p> <p>Si los evaluadores constatan que no hubo eventos centinelas en el período de análisis, verificando, a su vez, la existencia de un sistema de vigilancia que dé respaldo a esa conclusión, resulta correcto concluir que el tercer elemento medible de esta característica “no aplica” en dicha evaluación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>
6.16.	<p>Característica GCL 2.3 AC y GLC 2.2 AA:</p> <p><i>“Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención.”</i></p> <p>Tercer Elemento Medible:</p> <p><i>“Se constata análisis de eventos centinelas.”</i></p>	<p>Sobre si, a propósito de la constatación del tercer elemento medible de esta característica y en ausencia de eventos centinelas en el prestador, corresponde exigir al prestador evaluado el análisis de otro evento adverso:</p> <p>De acuerdo al glosario de términos del manual de acreditación evento centinela es un “suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra”; es decir un evento centinela forma parte de los eventos adversos pero tienen especial gravedad o significación para los pacientes.</p> <p>En el primer elemento medible de esta característica se exige que la institución haya definido, en un documento de carácter institucional, cuáles son los eventos adversos y cuáles los eventos centinela a vigilar. Por su parte, en el tercer elemento medible, se exige que se haya realizado el análisis de los eventos centinela definidos en aquél documento.</p> <p>Por tanto, si un prestador definió como evento centinela, por ejemplo, la muerte inesperada de pacientes, y ello nunca se produjo en el período evaluado, estando ello debidamente registrado en el sistema de</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

		<p>vigilancia, no corresponde exigir el análisis a que se refiere el tercer elemento medible de esta característica, exigencia que no aplicaría en tal evento al prestador evaluado.</p> <p>Cabe enfatizar, que los eventos centinelas son definidos por el prestador institucional ex- ante, por el prestador en un documento de carácter institucional, y no resulta admisible que se traten como tales a otros eventos adversos arbitrariamente.</p>	
6.17.	<p>Característica GCL 2.3 AC y GCL 2.2 AA: "Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención".</p> <p>Tercer Elemento Medible: "Se constata análisis de eventos centinelas."</p>	<p>Sobre si es admisible que el análisis de los Eventos Centinelas se efectúe de manera centralizada en el prestador, considerando que en él participen las Jefaturas correspondientes de cada unidad</p> <p>Debe señalarse que el objetivo de este componente (GCL-2) y, por tanto, de sus 3 características (GCL 2.1, GCL 2.2 y GCL 2.3), es prevenir y vigilar la ocurrencia de eventos adversos, con el objeto que se aprenda de ellos, en especial sobre su prevención.</p> <p>Si bien es posible que el análisis de eventos centinela se realice de manera centralizada, la exigencia contenida en el Tercer Elemento Medible de esta característica sólo se podrá constatar como cumplida si el prestador evaluado demuestra que, en dicho análisis, participan, en calidad de protagonistas principales, los jefes y profesionales del o los servicios donde el evento ocurrió, de modo que los resultados de estos análisis se encuentran en conocimiento del personal de dichas unidades. Es por ello que la constatación del análisis de eventos centinela se realiza en cada uno de los servicios y unidades clínicas que se comprenden en la pauta de cotejo de esta característica.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
6.18.	<p>Componente GCL-3 AC: "El prestador institucional ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias (IIH) de acuerdo a orientaciones técnicas vigentes del MINSAL."</p>	<p>Sobre la vigencia de la "Nota N° 3", que figura a pie de página del Componente GCL-3, en la Pauta de Cotejo del Manual para Prestadores de Atención Cerrada:</p> <p>Debe tenerse presente que la Nota N° 3 Componente GCL-3, en la Pauta de Cotejo del Manual para Prestadores de Atención Cerrada fue sustituida por el Decreto</p>	<p><i>Modificación al Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, informada mediante</i></p>

		<p>Supremo N° 159, de 2010, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 9 de agosto de 2010, el que modificó dicho Manual, dándole a dicha Nota a pie de página el siguiente contenido:</p> <p>"El programa de infecciones intrahospitalarias de prestadores institucionales de atención cerrada será evaluado por el Sistema de Evaluación de Infecciones Intrahospitalarias del Ministerio de Salud. Si en dicha evaluación resulta "Acreditado destacado", "Acreditado", "Acreditado provisional" o "Acreditado condicional", o su equivalente, éste componente y sus tres características se considerarán cumplidos. De lo contrario, si el prestador institucional no cuenta con la evaluación vigente mencionada o el resultado es distinto a los descritos, la entidad acreditadora evaluará el componente con sus características."</p>	<p><i>Oficio Circular IP N° 1, de 9 de agosto de 2010.-</i></p>
<p>6.19.</p>	<p>Característica GCL 3.3 AC y GCL 3.2 AA: <i>"Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de Control y Prevención de las IIH".</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se han definido indicadores y umbrales de cumplimiento."</i></p>	<p>Sobre si para el cumplimiento del Segundo Elemento Medible, debe, necesariamente, establecerse <u>más de un</u> indicador y umbrales de cumplimiento, se aclara:</p> <p>Para determinar el cumplimiento de dicho Elemento Medible basta con la definición de un indicador y umbral de cumplimiento por cada punto de verificación, el cual podría ser transversal a todos ellos, siempre que sea pertinente al punto de verificación respectivo.</p>	<p><i>Numeral 3.2.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

7. Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
7.1.	<p>Característica AOC 1.1:</p> <p>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución."</p> <p>Segundo Elemento Medible:</p> <p>"Se constata conocimiento del procedimiento en personal entrevistado"</p>	<p>Sobre la constatación del conocimiento que el personal debe tener acerca del procedimiento definido para el caso que ocurra una emergencia con riesgo vital dentro de la institución: Qué y cuánto del procedimiento se debe consultar, y si puede haber diferencias según los diversos tipos de técnicos y profesionales entrevistados, se aclara:</p> <p>Se debe consultar sobre el conocimiento que se tenga del procedimiento en general, sobre el papel específico que cumple en él la persona a quien se está entrevistando y sobre las responsabilidades que tiene asignadas según ese procedimiento. Por lo tanto, puede haber diferencias entre los distintos profesionales o técnicos entrevistados, de acuerdo a los roles y responsabilidades que les han sido asignados.</p>	<p><i>Numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
7.2.	<p>Característica AOC 1.1:</p> <p>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución".</p>	<p>Sobre si de esta característica se deduce el deber de capacitar en reanimación cardiopulmonar a todo el personal que atiende pacientes directamente, y si ello es aplicable también al personal administrativo, se aclara:</p> <p>El personal debe conocer el procedimiento en general y, específicamente, las funciones que tiene asignadas de acuerdo a él. Por tanto, para cierto personal puede limitarse, por ejemplo, a que sepan a quién deben llamar en caso de una emergencia, si deben activar algún tipo de señal de alarma (ej. código azul) o a conocer las medidas básicas que deben adoptar frente a un paciente que sufre una emergencia. En todo caso, se aclara que realizar capacitación en reanimación cardiopulmonar al personal administrativo no es una exigencia de los estándares de acreditación, lo que no obsta para que la</p>	<p><i>Numeral 2.5.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

		<p>institución la realice si lo estima pertinente.</p> <p>Se recuerda, en este sentido, que respecto a la capacitación en reanimación cardiopulmonar, la exigencia del sistema de acreditación es la contemplada en la característica RH 3.1 de los Estándares Generales para Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada, y está orientada al personal que participa en la atención directa de pacientes.</p>	
7.3.	<p>Característica AOC 1.2 AC:</p> <p>"El prestador utiliza un sistema de priorización de la atención de urgencia".</p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de categorización de pacientes en la unidad de emergencia indicando: criterios a utilizar, tiempos de respuesta y registro, y se han definido responsables de su aplicación."</p> <p>Punto de Verificación:</p> <p>"Urgencia"</p>	<p>Sobre si se debe realizar la categorización de pacientes en Servicio de Urgencia Obstétrica, se aclara:</p> <p>Atendido lo previsto en la letra A. de la Introducción a las Pautas de Cotejo, en el sentido que "los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras", si bien, entre los puntos de verificación de la pauta de cotejo de esta característica, el Manual opta por una definición genérica de "urgencia", se debe entender comprendido en él un sistema de selección regulado y operando en la urgencia obstétrica.</p> <p>Se aclara, en todo caso, que este sistema, y los criterios de priorización aplicados, pueden ser distintos a los de la atención de pacientes no obstétricas.</p>	<p><i>Numeral 2.2.3.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
7.4.	<p>Característica AOC 1.2 AC:</p> <p>"El prestador utiliza un sistema de priorización de la atención de urgencia".</p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de categorización de pacientes en la unidad de emergencia indicando: criterios a utilizar, tiempos de</p>	<p>Sobre si el sistema de priorización de urgencia, puede ser realizado por personal administrativo, se aclara:</p> <p>No. El sistema de priorización de urgencia debe operar con personal sanitario habilitado, tales como auxiliares de enfermería u otros profesionales o técnicos habilitados para el ejercicio de sus respectivas profesiones.</p>	<p><i>Numeral 2.2.3.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

	<p>respuesta y registro, y se han definido responsables de su aplicación.”</p>		
7.5.	<p>Característica AOC 1.2 AA: "Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología"</p>	<p>Sobre si esta característica es aplicable a un Centro de Salud o CESFAM, se aclara:</p> <p>Debe señalarse que esta característica no está orientada sólo a los prestadores que tengan organizado un servicio de anatomía patológica, laboratorio clínico o de imagenología, sino a todos los prestadores institucionales <u>donde se toman muestras y/o exámenes asociados a dichos servicios de apoyo.</u></p> <p>Por tanto, si un CESFAM envía a otro prestador muestras y/o exámenes para su análisis e informe, debe notificar oportunamente los resultados a sus pacientes.</p>	<p><i>Numeral 3.3.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
7.6.	<p>Característica AOC 1.3. AC y Característica AOC 1.2. AA: "Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología."</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica en una evaluación, cuando en el prestador institucional se han externalizado los servicios relativos a exámenes diagnósticos, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras no podrán declarar inaplicable esta característica en la evaluación de un prestador, cuando en ese prestador se hayan externalizado los servicios relativos a exámenes diagnósticos. La responsabilidad de notificar las situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de anatomía patológica, laboratorio e imagenología cuya ejecución fue ordenada por sus profesionales, es del prestador institucional que está siendo acreditado, independientemente de dónde se hayan procesado los exámenes.</p>	<p><i>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>
7.7.	<p>Característica AOC 1.3 AC: "Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología"</p>	<p>Sobre si esta característica es aplicable a las Unidades de Centros de Sangre, se aclara:</p> <p>Si el prestador ha definido que la notificación de resultados de exámenes de laboratorio, que se realizan en el Centro de Sangre, se</p>	<p><i>Numeral 3.3.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

	<i>Imagenología”.</i>	efectúen en él, la constatación se realizará en dicho centro y los resultados de tales constataciones deben consignarse, junto con los propios del Laboratorio Clínico, en la columna APL de la Pauta de Cotejo.	
7.8.	<p>Característica AOC 2.1 AC:</p> <p><i>“El prestador institucional dispone de un sistema de derivación de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución”.</i></p>	<p>Sobre a cuáles prestadores se aplica la característica AOC 2.1, considerando que en la versión impresa del Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, se incluye una nota que restringe su aplicación sólo a las instituciones que no disponen de Unidades de Pacientes Críticos, se aclara:</p> <p><u>La nota al pie contenida en la versión de dicho manual impresa por la Superintendencia de Salud constituye un error de transcripción</u>, toda vez que dicha nota no existe en el Manual oficialmente aprobado por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.</p> <p>Por tanto, <u>debe aclararse que la característica AOC 2.1 se aplica a todos los prestadores de atención cerrada, independientemente de su complejidad.</u></p>	<i>Numeral 2.5.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i>
7.9.	<p>Característica AOC 2.2 AC:</p> <p><i>“Existen sistemas de entrega de turnos en las unidades clínicas, que enfatizan aspectos directamente relacionados con la seguridad de la atención”.</i></p>	<p>Sobre cómo se verifica la característica AOC 2.2 relativa a la entrega de turnos se aclara:</p> <p>Por parte del prestador se debe demostrar que la entrega de turno se hace por escrito, utilizando registros, tales como hojas de entrega de turnos, hojas de enfermería, libros de novedades, u otros equivalentes, o por medios electrónicos. Dichos registros escritos deben informar sobre las condiciones relevantes de los pacientes relacionadas con su seguridad.</p>	<i>Numeral 2.2.3.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i>

8. Ámbito Competencias del Recurso Humano (RH)

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
8.1.	<p>Característica RH 1.1:</p> <p><i>“Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.”</i></p> <p>Característica RH 1.2:</p> <p><i>“Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.”</i></p>	<p>Sobre la forma cómo se constata el cumplimiento de esta característica, relativa a la habilitación legal de profesionales y técnicos para ejercer sus respectivas profesiones (salvo el caso de los Técnicos Paramédicos, que son tratados en el numeral siguiente), se aclara:</p> <p>La Entidad Acreditadora, en primer lugar, verificará tales habilitaciones mediante el uso del Registro de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud, dejando constancia de ello.</p> <p>Enseguida, y sólo respecto de aquellos profesionales que no se encuentren inscritos en el referido Registro, constatará su habilitación mediante los certificados de sus títulos emitidos por la respectiva universidad, por otro establecimiento de educación superior reconocido por el Estado, o mediante el certificado de registro del título respectivo en el Ministerio de Relaciones Exteriores, en los casos que los tratados internacionales lo autoricen.</p> <p>Tratándose de los prestadores públicos, la Entidad podrá efectuar tal verificación mediante copias auténticas de las resoluciones de la Contraloría General de la República que aprueben las respectivas contrataciones y siempre que en ellas se señale claramente la profesión respectiva.</p> <p>Asimismo, tratándose de médicos titulados en el extranjero, podrá probarse su habilitación mediante el respectivo certificado de aprobación del “Examen Único Nacional de Conocimientos de Medicina”, regulado por la Ley N° 20.261, de 2008.</p> <p>Los certificados y resoluciones antes referidos deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original.</p>	<p><i>Numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

Característica RH 1.2:

"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."

Elementos Medibles 21° y 22°:

"Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería** o certificado de competencia*** emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de **técnicos paramédicos** en forma permanente."*

"Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería** o certificado de competencia*** emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de **técnicos paramédicos** en forma transitoria (durante último año)."*

Sobre la forma en que se constata el cumplimiento de esta característica, tratándose de los Técnicos Paramédicos y Auxiliares de Enfermería, se aclara:

Los Técnicos Paramédicos a que se refieren los elementos medibles de esta característica, son profesionales auxiliares regulados a nivel legal en el inciso segundo del Artículo 112 del Código Sanitario, y en el caso de los auxiliares de enfermería, en el Decreto Ley N° 2.147, de 1978.

A nivel reglamentario, quienes ejercen **profesiones auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia** se encuentran regulados por el Decreto Supremo N° 1704, de 1993; y los **auxiliares de enfermería** por el Decreto Supremo N° 261, de 1978, ambos del Ministerio de Salud.

En tanto esta clase de personas que ejercen profesiones auxiliares de la salud no se encuentren inscritos en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud, las Entidades Acreditadoras constatarán el cumplimiento de estos elementos medibles, de la siguiente manera:

a) Verificando la existencia de los respectivos certificados de títulos técnicos habilitantes emitidos por establecimientos de educación superior, media o técnico profesional reconocidos por el Estado; o

b) Verificando la existencia de los respectivos certificados de competencias emitidos por la autoridad sanitaria competente, o copias auténticas de las resoluciones que los habiliten.

Los certificados y resoluciones antes referidos deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original.

Finalmente, se aclara que la referencia que en la columna de "Observaciones" de la Pauta de Cotejo de esta característica se formula respecto "**del curso de 1600 horas según Programa del MINSAL**", debe entenderse referido a los requisitos que el D.S. N° 1.704/93, del Ministerio de Salud,

*Numeral 2.4.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010, **modificado como aparece en este texto por la Resolución Exenta IP N° 89, de 22 de febrero de 2012.-***

8.2.

		<p>exige a quienes ejercen las profesiones auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia; el requisito horario anterior es ligeramente diverso en el caso de los Auxiliares de Enfermería, regulados por el D.S. N° 261/78, del Ministerio de Salud, para quienes la extensión mínima del curso de formación es de "nueve meses calendario, con un mínimo de 1.500 horas".</p> <p>Debe tenerse presente, en todo caso, que dichas exigencias son evaluadas por la autoridad sanitaria respectiva al momento de otorgar el respectivo certificado de competencia que habilita al profesional auxiliar.</p> <p>Se aclara, por tanto, que <u>no es función de la Entidad Acreditadora evaluar la extensión horaria de tales cursos de formación, sino la existencia de los certificados o resoluciones</u> que al respecto hayan emitido las autoridades sanitarias.</p>	
<p>8.3.</p>	<p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta Característica a las personas que ejercen funciones de <u>Arsenalería</u>, se aclara:</p> <p>La Característica RH 1.2 del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de de Atención Cerrada exige que se constaten las certificaciones de títulos y habilitaciones de las profesiones señaladas en los Elementos Medibles de dicha característica, <u>entre las cuales no se encuentra la profesión de "Arsenalería"</u>, por lo que respecto de quienes ejercen tales funciones no aplican las constataciones que dicha característica exige.</p> <p>Sin perjuicio de ello, si la arsenalería es ejercida por un Auxiliar de Enfermería, éste deberá probar el respectivo certificado de competencia de la autoridad sanitaria, de la manera como se indica en el Elemento Medible respectivo, o el título técnico de Nivel Superior o Medio equivalente de esa profesión.</p> <p>En todo caso, debe tenerse presente que la competencia para fiscalizar el ejercicio legal</p>	<p><i>Numeral 3.4.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012 que sustituye el texto anterior contenido en el Numeral 2.4.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010.</i></p>

		de las profesiones médicas y paramédicas en los establecimientos de salud corresponde exclusivamente a las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y no al Sistema de Acreditación. Sin perjuicio de lo anterior, y en cumplimiento de lo previsto en el inciso final del Artículo 122 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, si una Entidad Acreditadora, con motivo de sus constataciones en terreno, observa el ejercicio ilegal de profesiones asistenciales de la salud, o tiene dudas respecto de la regularidad del ejercicio de las mismas, debe informar al respecto a la Intendencia de Prestadores, a fin que ésta haga presente tal situación a la SEREMI de Salud competente.	
8.4.	<p>Característica RH 1.2: <i>“Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.”</i></p>	<p>Sobre cómo serán considerados, en los procesos de acreditación, los podólogos que se desempeñan en los centros de salud, se aclara:</p> <p>La habilitación legal de los podólogos no ha sido incorporada a las actuales exigencias de la normativa del Sistema de Acreditación de prestadores institucionales de salud.</p>	<p><i>Numeral 2.6.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
8.5.	<p>Características RH 1.1: <i>“Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.”</i></p> <p>Característica RH 1.2: <i>“Los técnicos y profesionales de la salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.”</i></p>	<p>Sobre si los profesionales que han completado su formación, pero cuyo título está en trámite, pueden desempeñarse en un prestador institucional, se aclara:</p> <p>De acuerdo a la legislación vigente, los profesionales universitarios de la salud, son habilitados legalmente para ejercer su respectiva profesión por el otorgamiento del título respectivo por parte de una Universidad reconocida por el Estado. Tal título es el resultado de la dictación de un acto formal de otorgamiento, efectuado por cada establecimiento de educación superior de conformidad con lo que dispongan sus estatutos, normalmente constituido por una resolución, que emana de la instancia que tales estatutos señalen. Por tanto, mientras tal acto formal o resolución no se haya emitido, la persona no se encuentra habilitada legalmente para ejercer su profesión.</p> <p>Por el contrario, si dicho acto ya se hubiere emitido, pero no se hubiere entregado a su titular el diploma u otra clase de documento</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

		<p>ritual, de aquéllos que tradicionalmente certifican el otorgamiento del título respectivo, la persona se encuentra habilitada legalmente, lo que se puede hacer constar solicitando a la Universidad que le emita el correspondiente certificado del hecho de haberse dictado la resolución que dispuso el otorgamiento del título respectivo.</p> <p>Por tanto, se aclara también que los certificados emanados de las universidades que dan cuenta que el título se encuentra "en trámite" no son habilitantes para el ejercicio profesional de la persona a que se refieren.</p>	
8.6.	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica RH 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si el certificado otorgado por el Servicio de Registro Civil sirve para acreditar la condición de profesional de la salud, se aclara:</p> <p>Las certificaciones del Servicio de Registro Civil e Identificación acerca de la condición profesional de una persona son emitidas dentro de su competencia legal y, por tanto, poseen plena validez, también, para el Sistema de Acreditación. También se considera válida para estos efectos dicha certificación contenida en la cédula de identidad. En todo caso, tales certificaciones deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original.</p>	<p><i>Numeral 2.6.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
8.7.	<p>Componente RH-1: "Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados".</p>	<p>Sobre si los diplomas relativos a títulos emitidos por establecimientos de educación superior, reconocidos por el Estado, son válidos para demostrar la habilitación técnica o profesional del personal de salud, se aclara:</p> <p>Sí, tales documentos son válidos para probar las habilitaciones respectivas. Las entidades acreditadoras deberán ocuparse de tener a la vista el original del mismo o copia auténtica en la que conste que ese documento es copia fiel del original.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>8.8.</p>	<p>Componente RH-1: <i>"Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados."</i></p>	<p>Sobre si los alumnos de las diferentes carreras profesionales o técnicas de la salud pueden hacer reemplazos de la profesión respectiva, se aclara:</p> <p>Todos los reemplazantes deben tener la respectiva habilitación legal para ejercer la profesión (u oficio, en su caso) del profesional o técnico a quien vayan a reemplazar. Los alumnos de cualquiera de las carreras de la salud no pueden hacer estos reemplazos mientras no tengan su título profesional, salvo que exista un decreto de emergencia sanitaria, dictado por el Ministerio de Salud, que lo haya autorizado temporalmente.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>8.9.</p>	<p>Componente RH-1: <i>"Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados"</i>.</p>	<p>Sobre cómo se evalúa el recurso humano cuando existe un decreto de emergencia sanitaria vigente, se aclara:</p> <p>Los estudiantes y demás recursos humanos que se encontraren en las condiciones que señale el decreto de emergencia sanitaria dictado por el Ministerio de Salud, se encuentran legalmente habilitados sólo para ejercer las funciones asistenciales que les señale expresamente dicho decreto, debiendo la entidad acreditadora constatar que se cumplan, a su respecto, las condiciones que señale, para cada caso, el respectivo decreto de emergencia sanitaria.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>8.10.</p>	<p>Característica RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p> <p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p> <p>Característica RH 1.3: <i>"Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas"</i></p>	<p>Sobre el lugar o punto de verificación de los elementos medibles de estas tres características, cuando el prestador evaluado pertenece a una red de prestadores de salud, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras deben verificar todos los elementos medibles de todas las características del respectivo Manual del Estándar de Acreditación en el recinto del prestador evaluado y en el lugar o punto de verificación que para cada caso se indique en la respectiva Pauta de Cotejo. En consecuencia, los certificados de títulos habilitantes deben estar accesibles para la Entidad Acreditadora, y ésta sólo los puede evaluar, en la Dirección o Gerencia del establecimiento evaluado, a pesar que el establecimiento pertenezca a una red de</p>	<p><i>Numeral 2.4.6. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

	<i>a través de la normativa vigente.”</i>	prestadores de salud o se encuentre en otra situación análoga.	
8.11.	<p>Característica RH 1.1:</p> <p><i>“Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria de la institución están debidamente habilitados”.</i></p>	<p>Sobre si el personal que realiza exclusivamente actividades de docencia clínico-asistencial debe ser considerado como personal permanente o transitorio:</p> <p>Dicho personal debe ser considerado como personal que cumple funciones transitorias.</p> <p>NOTA: La precedente instrucción a las Entidades Acreditadoras entrará en vigencia a contar del primer día del sexto mes posterior a su notificación de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que incorpora esta instrucción.</p>	<p><i>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>
8.12.	<p>Característica RH 1.1:</p> <p><i>“Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria de la institución están debidamente habilitados”.</i></p>	<p>Sobre si los integrantes de equipos quirúrgicos, tales como el denominado “segundo o tercer cirujano”, que actúan de forma esporádica en un prestador institucional, deben ser considerados como personal transitorio del prestador, se aclara:</p> <p>De conformidad con las definiciones contenidas en los “Glosarios” de los respectivos Manuales de acreditación, para los efectos del sistema de acreditación, se entiende por:</p> <p>“Personal que cumple funciones permanentes”, “al personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada”; y por “Personal que cumple funciones transitorias”, al “personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un reemplazo o a cubrir necesidades imprevistas, independientemente de la modalidad contractual.”</p> <p>Atendido lo anterior, debe considerarse que, para los efectos del sistema de acreditación, no es relevante, para la distinción entre estas categorías, la forma de contratación de los profesionales, de modo que la habilitación de todos ellos deberá verificarse en el proceso de acreditación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011, modificado, como aparece en este texto, por el numeral 3.5.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>

<p>8.13.</p>	<p>Característica RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p>	<p>Sobre si esta característica, que además es obligatoria, se da por cumplida en virtud de alcanzarse un umbral de cumplimiento del 75%, se aclara:</p> <p>Las normas relativas a las condiciones de cumplimiento de las características están claramente señaladas en la letra "C." de la Introducción de la Pauta de Cotejo de todos los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación y es, además, una norma común para las características obligatorias y no obligatorias, la que señala a este efecto:</p> <p>"C. Condiciones de cumplimiento de las características:</p> <p><i>"Para que las características sean consideradas cumplidas, las verificaciones realizadas por los evaluadores deben alcanzar cierto umbral, que es específico para cada característica, y que se señalan en cada caso en el manual de evaluación.</i></p> <p><i>"Se considera que una característica se cumple toda vez que la proporción de elementos medibles cumplidos haya alcanzado o sobrepasado el umbral de cumplimiento establecido. Por el contrario, se considera que una característica no se cumple cuando la proporción de elementos medibles cumplidos se encuentre bajo el umbral de cumplimiento establecido."</i></p> <p>En consecuencia, esta característica en particular se considerará cumplida, si se verifica un resultado $\geq 75\%$, es decir, si al menos 3 de las 4 celdas relativas a los elementos medibles allí señalados son evaluados como cumplidos.</p> <p>En todo caso, debe tenerse presente que, para que una celda o casilla relativa a un elemento medible en particular sea evaluada como cumplida, la Entidad Acreditadora debe haber constatado que se cumple íntegramente lo que se describe en el elemento medible. Así por ejemplo, para cumplir con el elemento medible <i>"Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado, de los médicos que cumplen funciones permanentes"</i>, se deberá constatar que <u>todos</u> los médicos en funciones permanentes</p>	<p><i>Numeral 2.6.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
--------------	--	--	---

		cuenten con la certificación de sus respectivos títulos habilitantes, en la forma instruida en el numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010, disponible en la página web de la Superintendencia de Salud.	
8.14.	<p>Característica RH 1.3: <i>“Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente.”</i></p>	<p>Sobre la forma de constatar las especialidades y subespecialidades de los médicos y odontólogos, se aclara:</p> <p>Según el Artículo 2° Transitorio del “Reglamento de Certificación de las Especialidades y Subespecialidades de los Prestadores Individuales de Salud y de las Entidades que la Otorgan”, aprobado por el D.S. N° 57, de 2007, de los Ministerios de Salud y de Educación, y publicado en el Diario Oficial con fecha 6 de noviembre de 2008, “durante el plazo de siete años a partir de la publicación en el Diario Oficial de este decreto, se reconocerán como certificadas las especialidades o subespecialidades referidas en este Reglamento, respecto de aquellos profesionales que, a la fecha de esta publicación, se encuentren en alguna de las situaciones descritas a continuación:</p> <p>1°.- Quienes posean un título o grado académico relativo a dichas especialidades o subespecialidades otorgado por una Universidad del Estado o reconocida por éste.</p> <p>2°.- Quienes posean un certificado extendido por las corporaciones de derecho privado denominadas Corporación Nacional Autónoma de Certificación de Especialidades Médicas (CONACEM), o por la Corporación Nacional Autónoma de Certificación de Especialidades Odontológicas (CONACEO) u otras cuyos estatutos contemplen entre sus objetivos emitir certificaciones o acreditaciones de especialización o subespecialización y que se encuentren realizando tales actividades a la fecha de publicación de este Reglamento.</p> <p>3°.- Quienes mantengan un convenio vigente con el Fondo Nacional de Salud para la atención en Modalidad de Libre</p>	<p><i>Numeral 2.4.4. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010 modificado como aparece en este texto por la Resolución Exenta IP N° 89, de 22 de febrero de 2012.-</i></p>

Elección y en él sean reconocidos como especialistas o subespecialistas mediante los mecanismos que dicho Fondo haya establecido formalmente.

4°.- Quienes se hayan desempeñado como especialistas o subespecialistas durante a lo menos cinco años en establecimientos asistenciales del Sistema Nacional de Servicios de Salud, hecho que debe ser certificado por el Director del Servicio de Salud en el cual preste sus servicios.

5°.- Quienes se hayan desempeñado como especialistas o subespecialistas durante a lo menos cinco años en establecimientos asistenciales dependientes de alguna de las instituciones pertenecientes a la Defensa Nacional, a Carabineros de Chile o a su Dirección de Previsión, hecho que debe ser certificado por, según corresponda, el Director de Sanidad del Ejército o la Armada, el Jefe de la División de Sanidad de la Fuerza Aérea, el Director de Salud o el Director de Previsión de Carabineros de Chile.

6°.- Quienes se hayan desempeñado como especialistas en medicina legal durante a lo menos cinco años en el Servicio Médico Legal, hecho que debe ser certificado por el Director de dicha institución.

Para que los profesionales indicados en los numerales anteriores se acojan a lo establecido en el inciso primero, deberán solicitar a la Superintendencia su incorporación en el registro de especialidades y subespecialidades, presentando los originales o copias autorizadas de los documentos que demuestren dichas situaciones, o autorizándole a solicitar dicha información a las instituciones mencionadas. La Superintendencia deberá dejar expresa constancia en el mencionado registro del origen de este reconocimiento de certificación." [Ver Notas]

El registro público a que alude la disposición reglamentaria antes

		<p><u>transcrita es el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud</u>, inaugurado el 24 de abril de 2009.</p> <p>Atendido lo anterior, las Entidades Acreditadoras <u>sólo podrán constatar las especialidades y subespecialidades</u> de los médicos y odontólogos, verificando la inscripción de tales especialidades o subespecialidades en el antes referido registro público.</p> <p><u>Notas:</u></p> <p>1) El N° 5 del Artículo 2° Transitorio del D.S. 57, de 2007, antes transcrito, fue incorporado a su texto por el D.S. N° 10, de 2011, de los Ministerios de Salud, Educación, Interior y Defensa Nacional, publicado en el Diario Oficial de fecha 5 de agosto de 2011;</p> <p>2) El N° 6 del Artículo 2° Transitorio del D.S. 57, de 2007, antes transcrito, fue incorporado a su texto por el D.S. N° 54, de 2011, de los Ministerios de Salud, Educación y Justicia, publicado en el Diario Oficial del 28 de abril de 2012.</p>	
<p>8.15.</p>	<p>Característica RH 1.3: <i>“Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente.”</i></p>	<p>Sobre la situación de las especialidades o subespecialidades otorgadas con posterioridad al 6 de noviembre de 2008, fecha de publicación del D.S. N° 57, de 2007, de los Ministerios de Salud y de Educación, en el Diario Oficial, se aclara:</p> <p>Con fecha 17 de febrero de 2011, se publicó en el Diario Oficial el D.S. N° 114, de 2011, de los Ministerios de Salud y Educación, por el cual se incorporó al Reglamento de Certificación de las Especialidades y Subespecialidades de los Prestadores Individuales de Salud y de las Entidades que la Otorgan un nuevo artículo transitorio, el cual señala:</p> <p>“Artículo Tercero.- <i>Los profesionales indicados en los numerales 1° y 2° del artículo anterior podrán hasta el 31 de diciembre del año 2012 presentar los documentos requeridos y solicitar a la Superintendencia el reconocimiento de la certificación de sus especialidades o</i></p>	<p><i>Numeral 2.4.5. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010 modificado como aparece en este texto por la Resolución Exenta IP N° 89, de 22 de febrero de 2012.-</i></p>

		<p><i>subespecialidades, aun cuando los respectivos títulos, grados o certificados hubieran sido obtenidos con posterioridad a la fecha de publicación del presente Reglamento.</i></p> <p><i>Si los documentos acompañados demuestran las situaciones invocadas, la Superintendencia deberá reconocer la certificación incorporando al profesional en el registro de especialidades y subespecialidades.</i></p> <p><i>El plazo de vigencia del reconocimiento que se obtuviere por aplicación de este artículo se extenderá hasta el 6 de noviembre del año 2015."</i></p> <p>Atendido lo anterior, respecto de tales especialidades o subespecialidades, resulta plenamente aplicable esta Característica, en los procedimientos de acreditación respectivos.</p> <p>Nota: Atendida la modificación reglamentaria antes referida, el numeral 2.4.5. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010, fue modificado de la manera como se señala precedentemente.</p>	
<p>8.16.</p>	<p>Característica RH 1.3: <i>"Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente."</i></p>	<p>Sobre si la certificación de especialidades médicas y odontológicas a que se hace alusión en esta característica, sólo considera las que están consignadas en los listados del Reglamento de Certificación de Especialidades y Subespecialidades de los Prestadores Individuales de Salud (D.S. 57/2007, de los Ministerios de Salud y Educación), se aclara:</p> <p>El Sistema de Certificación de Especialidades y Subespecialidades de los Prestadores Individuales de Salud, regulado por el reglamento antedicho, incorpora nominativamente a las especialidades y subespecialidades cuya certificación y reconocimiento oficial se rigen por sus normas. Su actual texto sólo ha incorporado ciertas especialidades médicas y odontológicas, las que se enumeran en el Artículo 2° de dicho Reglamento. En consecuencia, <u>sólo las especialidades y subespecialidades que se encuentran</u></p>	<p><i>Numeral 2.6.4. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

		comprendidas en esa disposición reglamentaria pueden ser evaluadas en el marco de los procedimientos de acreditación de prestadores institucionales.	
8.17.	<p>Características RH 2.1: "El prestador cuenta con programas de inducción que enfatizan temas relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la institución".</p> <p>Características RH 2.2: "El prestador cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</p>	<p>Sobre si los programas de inducción y orientación deben incluir al personal transitorio del prestador, se aclara:</p> <p>Sí, estos programas deben incluir a todo el personal, tanto al permanente como al transitorio, cualquiera sea la forma de contratación de los mismos, ya sea directa o tercerizadamente.</p> <p>Se recuerda que la definición de tales programas se encuentra explícita en el Glosario de Términos de los Manuales.</p>	<p>Numeral 2.2.4.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>
8.18.	<p>Características RH 2.1: "El prestador institucional cuenta con programas de inducción que enfatizan temas relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistema-ticamente al personal que ingresa a la institución".</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de inducción definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año"</p> <p>Características RH 2.2: "El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</p> <p>Segundo Elemento Medible:</p>	<p>Sobre cómo se determina el denominador para calcular la cobertura de los programas de inducción y orientación en el caso del personal que ingresó a la institución en el último año</p> <p>Para estos efectos se debe considerar como personal nuevo a todas las personas que ingresaron durante el último año, ya sea como personal permanente o transitorio.</p> <p>Respecto del personal que reingresa al establecimiento, y que tuvo vínculo previo con éste, sólo deben ser considerados para tales programas si la vinculación se hubiere interrumpido por más de un año.</p>	<p>Numeral 2.2.4.6. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>

“Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de **orientación** definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año”

Característica RH 2.2:

“El prestador institucional cuenta con **programas de orientación** que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad.”

Segundo Elemento Medible:

“Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de **orientación** definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año”

Sobre la forma de constatar que se ha ejecutado el programa de orientación de que trata esta característica, se aclara:

No resulta aceptable a ese efecto la presentación de simples nóminas que identifican al personal que habría recibido la orientación, sin que ello se verifique por la Entidad Acreditadora, además, por algún medio de prueba adicional, tales como:

- Entrevistas al personal nuevo,
- Constancia documental de haber recibido la orientación, firmada por parte del personal nuevo,
- Constancia en las hojas de vida del personal nuevo, u
- Otros antecedentes equivalentes.

Respecto a los criterios numéricos para considerar cumplido el programa, se recomienda utilizar las siguientes orientaciones, basadas en el Oficio Circular IP N° 2, del 19 de Agosto 2010, sobre “Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno”:

N° Funcionarios nuevos*	N° Mínimo de constataciones positivas
1	1
2-3	2
4	3
5	4
6-7	5
8	6
9-10	7

*En cada punto de verificación

Numeral 2.6.5. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011

8.19.

<p>8.20.</p>	<p>Característica RH 2.2: <i>"El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</i></p>	<p>Sobre si es admisible la información centralizada de los Programas de Orientación emanada de los servicios, se aclara:</p> <p>Ello es admisible, sin embargo debe tenerse presente que la constatación en terreno de esta característica no considera la Dirección del prestador evaluado, sino determinados servicios y unidades clínicas como puntos de verificación. Lo anterior, porque, a diferencia de la inducción del personal (característica RH 2.1), la orientación deber ser ejecutada por la unidad clínica donde desempeñará sus funciones la persona recién ingresada.</p> <p>Para dar cuenta de la seguridad de las prestaciones que se otorgan a los pacientes, los programas de orientación deben desarrollarse en cada unidad y su nivel de cumplimiento debe estar al alcance de las jefaturas y supervisoras(es) de dichas unidades.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.7. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>8.21.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con:</i> <i>- prevención y control de infecciones</i> <i>- reanimación cardiopulmonar"</i></p>	<p>Sobre el tipo y características del programa de capacitación en Reanimación Cardiopulmonar (RCP), se aclara:</p> <p>Atendido lo dispuesto en su primer elemento medible, es el propio prestador el que debe definir el programa de capacitación que entregará al personal que participa en la atención directa de pacientes. En ese sentido, debe tenerse presente que el Glosario del Estándar define qué debe entenderse por tal programa y sus características esenciales.</p> <p>Dicho programa y su cronograma deben constar por escrito, y deben señalar la forma en que se dará cumplimiento a la cobertura exigida en el Segundo Elemento Medible de esta característica.</p> <p>Deberá contemplar, a lo menos, la capacitación respecto de los temas exigidos en dicha característica, a saber, prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar, no exigiendo el Estándar vigente un mínimo de horas para su ejecución. Tales capacitaciones pueden ser</p>	<p><i>Numeral 3.4.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

		<p>en RCP Básica o Avanzada, según lo establezca el prestador en su programa.</p> <p>Asimismo, dicho programa debe incluir a todo el personal que participa en atención directa de pacientes, desde los auxiliares de enfermería a todo el resto del personal clínico, incluyendo en ello al personal que ejerce funciones transitorias.</p> <p>Es admisible que tal capacitación sea ejecutada por profesionales de la propia institución y, en caso que sea ejecutada por organismos o profesionales externos, se aclara que el Estándar vigente no exige que tales organismos o profesionales cuenten con alguna clase de certificación oficial para esos efectos.</p> <p>Por último, debe señalarse que constituye una buena práctica incluir en tales capacitaciones al personal administrativo que toma contacto directo con pacientes, lo que no constituye una exigencia del Estándar vigente.</p>	
<p>8.22.</p>	<p>Característica RH 3.1 AC: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes".</i></p> <p>Característica RH 3.1 AA: <i>"El prestador institucional incluye en su programa la reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes".</i></p> <p>Segundo Medible de ambas características: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i></p>	<p>Sobre la admisibilidad de hacer los registros de las capacitaciones de forma centralizada, se aclara:</p> <p>Los registros de asistencia a la capacitación pueden centralizarse. Sin embargo debe tenerse presente que el Segundo Elemento Medible de esta característica no hace alusión a esos registros, sino a que "la cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas", lo anterior con el fin que se garantice que la jefatura respectiva (tales como, el jefe del servicio o la supervisora del mismo) tienen conocimiento de la cobertura de sus programas de capacitación y están en condiciones, por tanto, de diseñar programas de capacitación en atención de calidad y su periódica actualización. De este modo, lo que debe constatarse en los servicios clínicos, no es la asistencia de las personas a capacitación, día por día, sino el registro de la cobertura y periodicidad de la capacitación al personal del establecimiento.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.8. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>8.23.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i></p>	<p>Sobre qué porcentaje de cumplimiento de la cobertura de las capacitaciones se debe demostrar en el primer proceso de acreditación y con qué retrospectividad, se aclara:</p> <p>La programación de la capacitación debe ser razonable y creíble, de acuerdo a la realidad del prestador, de modo que se asegure la cobertura del 100% de capacitación en el plazo de 5 años. Dicha programación debe estar desagregada según los puntos de verificación que señala la Pauta de Cotejo al respecto y de acuerdo a la realidad local del prestador.</p> <p>Asimismo, debe tenerse presente que, si bien no se exige demostrar un determinado grado de cobertura mínima ya ejecutada, el prestador debe demostrar que ya ha iniciado las capacitaciones, toda vez que el Segundo Elemento Medible se refiere a "capacitaciones realizadas".</p> <p>Por último, debe tenerse presente que la retrospectividad de la evaluación de esta Característica, en el primer procedimiento de acreditación, abarca un período de 6 meses y que ella incluye a todo el personal, incluyendo en ello al que ejerce funciones transitorias.</p>	<p><i>Numeral 3.4.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
<p>8.24.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i></p>	<p>Sobre cómo se debe constatar el Segundo Elemento Medible de esta Característica, acerca de la cobertura y periodicidad de las capacitaciones, se aclara:</p> <p>Las verificaciones de la Entidad deberán estar dirigidas a determinar si lo establecido en el programa de capacitación del prestador -cuya existencia y contenidos han sido constatados en la Dirección o Gerencia del prestador- se corresponde con lo que se constata en los Puntos de Verificación de esta característica.</p> <p>La Entidad Acreditadora constatará este Elemento por los diversos medios que le resulten razonables a esos efectos y que le generen convicción, tales como entrevistas al personal y documentos de diversos tipos, los cuales pueden encontrarse centralizados. Se advierte, por último, que ello no se logra con</p>	<p><i>Numeral 3.4.5. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

la mera verificación de los registros de las firmas de asistencia a las capacitaciones.

9. Ámbito Registros (REG)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
9.1.	<p>Característica REG 1.1:</p> <p>"El prestador institucional cuenta con ficha clínica única e individual"</p>	<p>Sobre la forma de constatar el cumplimiento a la característica REG 1.1, la cual dispone que "el prestador institucional cuenta con ficha clínica única e individual", se aclara:</p> <p>1. El primer elemento medible de dicha característica, que señala "se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo", deberá tenerse por cumplido siempre que el respectivo documento de carácter institucional describa la Ficha Clínica de los pacientes, como una que permita a los diversos profesionales que intervengan en la atención del paciente acceder a la integralidad de los antecedentes que conforman la historia médica del paciente, dispone las medidas tendientes a asegurar su debida conservación y confidencialidad de los datos que contiene, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios que se efectúan en ellas, independientemente del soporte que se utilice para sus registros, sea este electrónico, en papel o una combinación de ambos.</p> <p>2. Si el documento institucional antedicho establece que determinadas partes de la información relativa a la historia clínica del paciente se registrará en diversos soportes, deberá describir los mecanismos que se emplearán para asegurar la fácil identificación y relación de las diversas partes de la Ficha Clínica, incluyendo el uso de un código único de identificación para todos los tipos de soporte utilizados que correspondan a datos clínicos del mismo paciente, así como un procedimiento explícito que asegure que los diversos profesionales que intervengan en la atención</p>	<p><i>Numerales 1.1, 1.2 y 1.3 de la Circular IP N° 16, de 26 de octubre de 2011</i></p>

		<p>del paciente puedan acceder a la integralidad de la información en ellas contenidas.</p> <p>3. El segundo elemento medible de dicha característica, que en el caso del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada señala "se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización", y que, en el caso del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta señala "se constata la existencia de ficha clínica única", deberá tenerse por cumplido siempre que se constate que las fichas clínicas del prestador cumplen efectivamente con las exigencias señaladas en los numerales anteriores.</p>	
<p>9.2.</p>	<p>Característica REG 1.1: <i>"El prestados institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo."</i></p>	<p>Sobre si es aceptable que las fichas clínicas de los pacientes en hemodiálisis se mantengan en el Servicio de Hemodiálisis, se aclara:</p> <p>Si mediante el documento de carácter institucional a se refiere el Primer Elemento Medible de esta característica se ha establecido así, las fichas de pacientes en hemodiálisis podrían archivarse allí, siempre que, como se aclaró mediante lo señalado en los Numerales 1.1. y 1.2. de la Circular IP N° 16, de 26 de octubre de 2011, "<i>el respectivo documento de carácter institucional describa la Ficha Clínica de los pacientes, como una que permita a los diversos profesionales que intervengan en la atención del paciente acceder a la integralidad de los antecedentes que conforman la historia médica del paciente, dispone las medidas tendientes a asegurar su debida conservación y confidencialidad de los datos que contiene, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios que se efectúen en ellas</i>".</p> <p>Asimismo, dicho documento debe describir "los mecanismos que se emplearán para asegurar la fácil identificación y relación de las diversas partes de la Ficha Clínica, incluyendo el uso de un código único de identificación para todos los tipos de soporte utilizados que correspondan a datos clínicos del mismo paciente, así como un procedimiento explícito que asegure que los diversos profesionales que intervengan en la</p>	<p><i>Numeral 3.5.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

		<i>atención del paciente puedan acceder a la integralidad de la información en ellas contenidas”.</i>	
9.3.	<p>Característica REG 1.2:</p> <p><i>“El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos”.</i></p>	<p>Sobre si es admisible verificar estas características de forma centralizada en el prestador, se aclara:</p> <p>No, porque las probabilidades de aprendizaje institucional se minimizan cuando las unidades clínicas desconocen su nivel de cumplimiento. Por ello, el esquema de la Pauta de Cotejo de la característica REG 1.2 no considera la verificación en la Dirección o Gerencia del Prestador.</p>	<p><i>Numeral 2.2.5.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
9.4.	<p>Característica REG 1.4:</p> <p><i>“Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente”</i></p>	<p>Sobre los plazos en que se debe guardar y respaldar datos e información relativa a los pacientes, se aclara:</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 13 de la Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, la ficha clínica debe permanecer por un período de al menos quince años en poder del prestador de salud.</p>	<p><i>Numeral 3.5.4. de la Circular IP N°24 de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.2.5.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</u></i></p>
9.5.	<p>Característica REG 1.4:</p> <p><i>“Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.”</i></p>	<p>Sobre si el Sistema de Acreditación ha definido exigencias sobre custodia y respaldos en los casos de uso de ficha clínica electrónica, se aclara:</p> <p>Los diversos manuales de acreditación formulan exigencias para las fichas clínicas en materia de confidencialidad, sistema de custodia y el tiempo durante el cual se considera que los registros deben conservarse íntegros. Dichas exigencias rigen para los prestadores, cualquiera sea el tipo de soporte que utilicen para las fichas clínicas, ya sea que las lleven en soporte papel o en soporte informático. En caso de uso de ficha electrónica, tales exigencias implican, necesariamente, que el prestador demuestre que cuenta con sistemas de respaldo de las mismas que aseguren su adecuada mantención íntegra y confidencial, así como su conservación por el tiempo que la normativa vigente exija.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>

		La circunstancia que el sistema de archivos electrónicos en el prestador evaluado se encuentra externalizado, no modifica en forma alguna la responsabilidad del prestador sobre el sistema de fichas clínicas.	
--	--	---	--

10. Ámbito Seguridad Del Equipamiento (EQ)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
10.1.	<p>Característica EQ 2.1: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de monitorización hemodinámica - Monitores desfibriladores - Ventiladores fijos y de transporte - Máquinas de anestesia - Ambulancias de urgencia - Incubadoras" 	<p>Sobre si esta característica es aplicable a un prestador que sólo tiene ambulancias para traslado de pacientes, se aclara:</p> <p>Si tales ambulancias son utilizadas para atender el traslado de pacientes en situación de urgencia o que pudieren presentar una situación de urgencia, le es aplicable esta característica.</p>	<p><i>Numeral 3.5.5. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó e numeral 2.2.6.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
10.2.	<p>Característica EQ 2.1: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se ha designado el profesional responsable del mantenimiento preventivo del equipamiento a nivel institucional."</p>	<p>Sobre si el encargado del programa de mantenimiento en un prestador institucional debe velar por el mantenimiento preventivo de los equipos que se detentan en comodato, se aclara:</p> <p>El sentido de esta característica es que exista un responsable del mantenimiento preventivo de todo el equipamiento existente en la institución, por tanto, su responsabilidad debe extenderse, a lo menos, a todos los equipos indicados en esta característica que posea el prestador a cualquier título, incluyéndose, por tanto, aquéllos que se detenten o se hayan recibido en comodato.</p>	<p><i>Numeral 3.6.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

11. Ámbito Seguridad de las Instalaciones (INS)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
11.1.	<p>Característica INS 1.1 AC: "El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo".</p> <p>Tercer Elemento Medible: "Existe un informe de evaluación del riesgo de incendio, elaborado por bomberos (quinquenal)."</p>	<p>Sobre si es admisible que el informe de evaluación del riesgo de incendio sea realizado por una Empresa externa del Área de la prevención o por un bombero de manera individual, se aclara: Es admisible, siempre que ese informe cuente con la aprobación del Director de la Compañía de Bomberos local.</p>	<p>Numeral 3.5.6. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.2.7.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</u></p>
11.2.	<p>Característica INS 1.1: "El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo".</p> <p>Quinto Elemento Medible: "Se constata: - Recarga vigente de extintores - Red seca y húmeda accesibles - Cumplimiento de mantenimiento preventivo de red seca, húmeda y sistemas automatizados de mitigación de incendios (en caso de disponerse de estos dos últimos)."</p>	<p>Sobre cómo se consta el 5° elemento medible de esta característica, si el prestador institucional no cuenta con red seca ni red húmeda, y lo único que posee son extintores, se aclara: Sólo se debe constatar el cumplimiento de esta característica respecto de los dispositivos de control de incendio existentes en el prestador. Por tanto, en el caso planteado sólo corresponderá constatar la recarga vigente de extintores.</p>	<p>Numeral 2.2.7.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>

12. Ámbito Servicios De Apoyo (AP)

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
12.1.	Componente Laboratorio Clínico (APL)	Materia Consultada e Interpretación	
12.1.1.	<p>Componente Laboratorio Clínico: "Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</p>	<p>Sobre qué características de este componente son aplicables a un prestador institucional de Atención Cerrada, que compra servicios a un laboratorio externo pero mantiene salas de tomas de muestras en propiedad y administración o no, se aclara:</p> <p>En tales casos son aplicables a dicho prestador las características APL 1.1, sobre compra de servicios a terceros; la característica APL 1.2 referida a los procesos de la etapa pre analítica. Debe tenerse presente, además, que en tales casos, resulta aplicable la característica AOC 1.3 AC, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.1.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p>
12.1.2.	<p>Componente Laboratorio Clínico: "Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</p>	<p>Sobre qué características de este componente son aplicables y evaluables a un prestador institucional de Atención Abierta, que compra servicios a un laboratorio y mantiene salas de tomas de muestras en su interior, se aclara:</p> <p>Si las salas de tomas de muestras se mantienen en propiedad y administración del laboratorio externo, en la evaluación son aplicables solamente las características sobre compra de prestaciones a terceros (APL 1.1) y AOC 1.2, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos. Por el contrario si las salas de tomas de muestras se mantienen en propiedad y</p>	<p><i>Numeral 3.4.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.1.2. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p>

		<p>administración del Prestador que desea acreditarse, en tales casos son aplicables a dicho prestador las características APL 1.1, sobre compra de servicios a terceros; la característica APL 1.2 referida a los procesos de la etapa pre analítica y AOC 1.2, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	
<p>12.1.3.</p>	<p>Característica APL 1.4: "El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente".</p>	<p>Sobre si, para cumplir con el requisito de control de calidad externo, se debe estar necesariamente adscrito al Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto de Salud Pública y, si respecto de las determinaciones no consideradas en dicho programa es obligatorio para las instituciones comprar dichos servicios a empresas extranjeras, se aclara:</p> <p>El programa de control externo de la calidad a que hace referencia esta característica del sistema de acreditación no se refiere exclusivamente al que realiza el Instituto de Salud Pública, sino a cualquier programa de control de calidad equivalente a éste ejecutado por empresas que pueden ser nacionales o extranjeras.</p> <p>En ese sentido, para dar por establecido razonablemente que el laboratorio participa en un programa de control de calidad externo se debe probar que la globalidad de los procesos que en él se ejecutan se encuentran sometidos a alguno de dichos programas, lo que significa que ellos <u>se aplican, al menos, a un subprograma de cada área técnica de la que dispone el laboratorio.</u></p> <p>A modo de ejemplo, si el laboratorio realiza exámenes de química clínica, debiera estar adscrito, al menos, al subprograma de química sanguínea, al de química de orina cuantitativa, o a cualquier otro subprograma de esa área.</p> <p><u>Para estos efectos, y en tanto no se demuestre mejor evidencia en contrario o se dicten normativas al efecto, las Entidades Acreditadoras entenderán que los subprogramas y sus respectivas áreas técnicas son las que determine el Programa Anual de Control de Calidad Externa establecido por el Instituto de</u></p>	<p><i>Numeral 3.4.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p>

		<u>Salud Pública de Chile y que se encuentre vigente el día de inicio de las evaluaciones.</u>	
12.2.	Componente Farmacia (APF)	Materia Consultada e Interpretación	
12.2.1.	<p>Componente Farmacia: "El prestador institucional asegura que los servicios y los productos entregados por farmacia sean de la calidad requerida para la seguridad de los pacientes."</p>	<p>Sobre las circunstancias en que son aplicables las características del componente "Farmacia" en los establecimientos de Atención Abierta cuya autorización sanitaria incluye la autorización para el funcionamiento de un botiquín y no para una farmacia, se aclara:</p> <p>Las características de este componente aplican en la evaluación de un prestador, en lo que corresponda, siempre que en él exista gestión de farmacia para la adquisición y dispensación, interna o externa, de medicamentos o insumos clínicos, aunque no posea una dependencia o unidad formalmente denominada como "Farmacia".</p>	<i>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i>
12.2.2.	<p>Característica APF 1.1 AC: "Los preparados antineoplásicos y/o fórmulas de nutrición parenteral comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</p> <p>Característica APF 1.1 AA: "Los preparados antineoplásicos comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</p>	<p>Sobre si las características APF 1.1 AC y APF 1.1 AA son aplicables a la evaluación de un prestador solamente si éste prestador compra <u>mezclas</u> de medicamentos antineoplásicos, se aclara:</p> <p>La característica es aplicable a instituciones que compran mezclas de antineoplásicos o nutrición parenteral, así como a los prestadores que, a partir de la adquisición de una presentación comercial, las preparan (fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos). En todo caso, los prestadores que proveen estas mezclas deberán tener su autorización sanitaria vigente.</p>	<i>Numeral 2.2.2. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i>
12.2.3.	<p>Característica APF 1.3 AC: "Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</p>	<p>Sobre el sentido y alcance del concepto "stock mínimo" a que alude esta característica, se aclara:</p> <p>En el Glosario de los diversos Manuales de los Estándares Generales de acreditación se</p>	<i>Numeral 2.2.5.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011, <u>modificado por el numeral</u></i>

		<p>define "stock mínimo de medicamentos e insumos", como la "existencia o reserva mínima de medicamentos e insumos clínicos que se debe mantener para asegurar el otorgamiento oportuno de un tratamiento médico impostergable".</p> <p>Por tanto, esta definición y la finalidad que ella explicita, deben guiar a los prestadores en la determinación de los elementos que deben mantener en stock mínimo, tanto de medicamentos como insumos, en las distintas unidades del establecimiento, consideradas de mayor riesgo para los pacientes, por ejemplo UPC, Pabellón, Urgencia, etc.</p> <p>Así, por ejemplo, caen evidentemente dentro de esta categoría los medicamentos e insumos relacionados con cuadros o complicaciones agudas más específicas que demandan intervención inmediata, por ejemplo, para tratar un cuadro de hipertermia maligna, un shock anafiláctico, el manejo de ciertas arritmias, e insumos para inicios de tratamientos impostergables (catéteres, sondas, etc). Lo importante, en todo caso, es que sea el propio prestador el encargado de determinarlo según su realidad local.</p>	<p><u>3.3.5. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</u></p>
<p>12.2.4.</p>	<p>Característica APF 1.3 AC:</p> <p><i>"Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</i></p>	<p>Sobre a cuáles unidades clínicas se refiere esta característica, se aclara:</p> <p>El prestador institucional debe definir, en un documento de carácter institucional, cuáles son las unidades de pacientes de mayor riesgo, en las que debe mantenerse el stock mínimo de medicamentos e insumos. Dicho "stock mínimo de medicamentos e insumos" se encuentra definido en los Glosarios de los Manual de los Estándares de Acreditación como la "existencia o reserva mínima de medicamentos e insumos clínicos que se debe mantener para asegurar el otorgamiento oportuno de un tratamiento médico impostergable". Por tanto, y de acuerdo a la clase de pacientes que se atienden en el prestador, dicho documento deberá comprender entre tales unidades, al menos, a las Unidades de Paciente Crítico, y podrá comprender otras unidades que atienden pacientes de mayor riesgo, tales</p>	<p><i>Numeral 2.2.8.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011,</i> <u>modificado por el numeral 3.5.7. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</u></p>

		<p>como el Servicio de Urgencia, Pabellón Quirúrgico, Diálisis u otras que el propio prestador señale en dicho documento institucional.</p> <p>Se aclara que esta característica se mide sólo en la Unidad de Farmacia y se debe considerar cumplida cuando los elementos medibles se verifican en todas las unidades definidas por el prestador en el documento de carácter institucional antes referido.</p>	
12.2.5.	<p>Característica APF 1.3 AC: "Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</p> <p>Cuarto elemento medible: "Existe constancia de que el stock mínimo se repone oportunamente."</p>	<p>Sobre cómo se constata el cumplimiento de esta característica cuando la Unidad de Farmacia es la responsable de los medicamentos y otra unidad (como la de "Abastecimiento") es responsable de los insumos, se aclara:</p> <p>Como se señala expresamente en la columna de "Observaciones" de esta Característica en respectiva la Pauta de Cotejo, en tales casos, para definir el cumplimiento de la característica, la verificación debe realizarse tanto en la Unidad de Farmacia como en la Unidad de Abastecimiento. Asimismo, en tales casos, la sumatoria de los resultados de las dos constataciones se consignará en la columna "Unidad de Farmacia" de la Pauta de Cotejo.</p>	<p><i>Numeral 3.7.1.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
12.2.6.	<p>Característica APF 1.4 AA y APF 1.5 AC:</p> <p>"Farmacia estandariza procedimientos relacionados con medicamentos y evalúa su cumplimiento en las distintas Unidades Clínicas".</p>	<p>Sobre si las muestras médicas de fármacos al interior de las consultas médicas deben cumplir con el ítem de almacenamiento establecido en esta característica, se aclara:</p> <p>Las consultas médicas no constituyen puntos de verificación de esta característica en los manuales actualmente vigentes, por tanto, esta característica no les es aplicable.</p>	<p><i>Numeral 2.2.8.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
12.2.7.	<p>Característica APF 1.6 AC y 1.5 AA:</p> <p>"La preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineo-</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica para el caso de medicamentos antineoplásicos usados en Oftalmología para patologías no neoplásicas, se aclara:</p>	<p><i>Numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

	<i>plásticos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente."</i>	<p>Las Entidades Acreditadoras, en caso de medicamentos antineoplásicos usados en Oftalmología para patologías no neoplásicas, deberán aplicar en sus evaluaciones las exigencias de esta característica, entre las cuales considera la descripción de los procedimientos de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos de acuerdo a la normativa vigente, la definición de responsables de su aplicación, de indicador, así como su evaluación periódica.</p> <p>Asimismo, es preciso instruir a las Entidades Acreditadora en el sentido que, en estos casos, también resultan aplicables en las evaluaciones que efectúen las características RH 4.1, sobre programa de control de riesgos a exposiciones, y RH 4.2 sobre accidentes laborales con material contaminado o sustancias peligrosas.</p>	
12.3.	Componente Esterilización (APE)	Materia Consultada e Interpretación	
12.3.1.	<p>Característica APE 1.2.: <i>"Las etapa de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada"</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se constata que las etapas de lavado y preparación se realizan en forma centralizada."</i></p>	<p>Sobre si se puede considerar cumplido el Primer Elemento Medible de esta Característica, cuando se efectúan ciertas actividades previas al lavado centralizado en los servicios clínicos, se aclara:</p> <p>En los servicios clínicos, y antes de la ejecución de las etapas propias del lavado centralizado, es admisible que se proceda a la remoción de todo resto de materia orgánica visible, siempre que ello se efectúe sólo por medio de arrastre mecánico con agua fría, evitando la manipulación innecesaria de los materiales y equipos. Asimismo, en el caso que no sea posible el traslado inmediato de los materiales y equipos desde los servicios clínicos, no es obstáculo al cumplimiento de este Elemento Medible que se procure evitar que la materia orgánica se seque, por ejemplo, envolviendo el material en compresas húmedas o sumergiéndolo en un recipiente con agua con o sin detergente.</p>	<i>Numeral 3.7.2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>

<p>12.3.2.</p>	<p>Característica APE 1.2:</p> <p><i>"Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada".</i></p> <p>Segundo Elemento Medible:</p> <p><i>"Se constata que la etapa de esterilización propiamente tal se realiza en el servicio de Esterilización."</i></p>	<p>Sobre si se cumplen las exigencias de esta característica cuando en un prestador existen autoclaves de sobremesa, instalados fuera del servicio de esterilización y son operados bajo la supervisión de este servicio, se aclara:</p> <p>Atendido lo previsto en el Segundo Elemento Medible de la Característica APE1.2, no puede sino concluirse que, para el debido cumplimiento de sus exigencias, <u>todos los equipos de esterilización deben estar en la Central de Esterilización.</u></p>	<p><i>Numeral 2.2.8.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>12.3.3.</p>	<p>Característica APE 1.4 AA:</p> <p><i>"El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia".</i></p>	<p>Sobre cómo evaluar la característica APE 1.4 AA, en un prestador de Atención Abierta, que no cuenta con ninguno de los puntos de verificación expresados en la característica (esto es, no poseen Servicio de Esterilización ni pabellón de cirugía mayor ambulatoria ni pabellón de cirugía menor), se aclara:</p> <p>En tales casos los elementos medibles de la característica APE 1.4 AA se deben verificar por la Entidad Acreditadora en el lugar principal de almacenamiento de material estéril de la institución, utilizando al efecto la columna "Servicio de Esterilización" de la respectiva pauta de cotejo.</p> <p>Cuando ocurra esta situación, el evaluador y la Entidad Acreditadora deberán explicitar en sus registros y en su informe final, que el punto de verificación efectivo fue dicho sitio de almacenamiento, identificándolo claramente.</p>	<p><i>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>

12.4.	Componente Transporte de Pacientes (APT)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
12.4.1.	<p>Característica APT 1.2:</p> <p>"El proceso de transporte de pacientes cumple condiciones mínimas de seguridad".</p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en documento(s) de carácter institucional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipos de móvil, su equipamiento y personal - Procedimientos relacionados con la fijación y disposición del paciente y acompañantes en el móvil - Procedimiento de entrega de pacientes al centro receptor y límites de responsabilidad establecidos" 	<p>Sobre la interpretación de la frase "límites de responsabilidad establecidos" en el Primer Elemento Medible, se aclara:</p> <p>Tal como en todas las normas del sistema, la intención de esta característica es velar por la seguridad de los pacientes. En este caso se trata de evitar que se produzcan vacíos en el proceso de entrega de los pacientes desde un prestador a otro, como por ejemplo, que los pacientes queden abandonados en salas de espera, o que las ambulancias deban esperar durante largo tiempo la decisión de hospitalización de un paciente. Dado que la característica exige la existencia de un documento de carácter institucional que fije, entre otras materias, los límites de responsabilidad en la entrega de los pacientes, la intención de esta norma es que las decisiones técnico sanitarias relativas a dicha entrega sean adoptadas por la gerencia o dirección del prestador y no de manera circunstancial o arbitraria por los tripulantes de los vehículos de emergencia.</p>	<p><i>Numeral 2.2.5.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>
12.4.2.	<p>Característica APT 1.2:</p> <p>"El proceso de transporte de pacientes cumple condiciones mínimas de seguridad".</p>	<p>Sobre si se aplica esta característica a un prestador cuando el servicio de transporte se encuentra externalizado, se aclara:</p> <p>En esa circunstancia, no es dable aplicar esta característica a ese prestador.</p>	<p><i>Numeral 2.2.8.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
12.5.	Componente Diálisis (APD)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
12.5.1.	<p>Componente Diálisis del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Cerrada:</p> <p>"Los procedimientos de diálisis se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes"</p>	<p>Sobre si a un prestador que realiza diálisis de <u>agudos</u> corresponde que se le aplique la evaluación de las características del "Componente APD Diálisis" del Ámbito Servicios de Apoyo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores de Atención Cerrada, se aclara:</p>	<p><i>Numeral 2.2.5.3. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011, <u>modificado por el numeral 3.3.6. de la Circular IP N°24, de 16 de</u></i></p>

		<p>Las características de diálisis del manual antes señalado dicen relación con la diálisis de pacientes crónicos y no de pacientes agudos, por tanto ellas no se aplican para evaluar los procesos de diálisis relativos a estos últimos.</p> <p>Si el prestador, además, compra servicios de hemodiálisis o peritoneodiálisis para sus pacientes crónicos, también debe cumplir la característica APD 1.1, y demostrando (mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios) que compra dichas prestaciones a prestadores que cuentan con su respectiva resolución de autorización sanitaria vigente.</p>	<p><u>mayo de 2013</u></p>
<p>12.5.2.</p>	<p>Componente Diálisis del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Abierta:</p> <p><i>"Los procedimientos de diálisis se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes"</i></p>	<p>Sobre si las características de diálisis se aplican a prestadores que sólo realizan peritoneodiálisis ambulatoria, se aclara:</p> <p>Las características APD 1.2 y APD 1.3 son aplicables tanto a prestadores que realizan peritoneodiálisis como hemodiálisis.</p> <p>Si el prestador, además, compra servicios de hemodiálisis o peritoneodiálisis también debe cumplir la característica APD 1.1, y demostrando (mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios) que compra dichas prestaciones a prestadores que cuentan con su respectiva resolución de autorización sanitaria vigente.</p>	<p><i>Numeral 2.2.5.4. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado por el numeral 3.3.7. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>
<p>12.5.3.</p>	<p>Característica APD 1.2. AC:</p> <p><i>"El prestador institucional aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para la seguridad de los pacientes que reciben tratamiento de peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y dispone de registros estandarizados".</i></p>	<p>Sobre si a un prestador institucional de atención cerrada que compra servicios de diálisis, le es aplicable la característica obligatoria APD 1.2. AC, se aclara:</p> <p>Cuando un prestador compra servicios a terceros, la característica obligatoria del respectivo componente de ese Ámbito de Servicios de Apoyo, como es el caso de la característica APD 1.2. AC, no resulta aplicable a la evaluación del prestador en evaluación.</p>	<p><i>Numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011, cuyo texto fue rectificado, según aparece en este texto, por la Circular IP N° 18, de 23 de enero de 2012</i></p>

<p>12.5.4.</p>	<p>Característica APD 1.4:</p> <p>"Se ejecuta un programa de control de calidad del agua tratada para hemodiálisis".</p> <p>Segundo Elemento Medible:</p> <p>"Se constata cumplimiento de control de calidad según regulación vigente."</p>	<p>Sobre cuál es la "regulación vigente" a que hace referencia el segundo elemento medible de esta característica, se aclara:</p> <p>La regulación vigente a que se refiere dicho elemento medible es la que se contiene al respecto en el Reglamento sobre Centros de Diálisis, aprobado por el D.S. N°2.357, de 1994, del MINSAL.</p>	<p><i>Numeral 2.2.8.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>12.6</p>	<p>Componente Radioterapia (APR)</p>	<p><i>Las características y normas relativas a este componente no han sido objeto de circulares interpretativas</i></p>	
<p>12.7.</p>	<p>Componente Anatomía Patológica (APA)</p>	<p><i>Materia Consultada e Interpretación</i></p>	
<p>12.7.1.</p>	<p>Característica APA 1.1:</p> <p>"Los exámenes de anatomía patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad."</p>	<p>Sobre la aplicación de las características del Estándar, en el caso de prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y donde las biopsias tomadas en el establecimiento se envían a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución, se aclara:</p> <p>El sistema de acreditación persigue que el prestador institucional proporcione seguridad a los pacientes respecto de todas las prestaciones que se otorgan en él, lo que incluye la seguridad de las biopsias tomadas al interior del prestador, aun cuando el análisis de las mismas sea realizado por terceros.</p> <p>Por lo mismo, el prestador institucional que desee acreditarse, aun cuando el análisis de las biopsias que se tomaron en él no se efectúen en ese mismo establecimiento, deberá dar cumplimiento a las siguientes características del Estándar:</p> <p>a) Característica APA 1.1., sobre adquisición de servicios de anatomía patológica sólo a terceros acreditados (o con autorización sanitaria, mientras la</p>	<p><i>Numeral 3.4.4. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p>

		<p>Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios). Para que el elemento medible de esta característica pueda cumplirse, resulta imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en el establecimiento el estricto cumplimiento de dichos convenios de compra de prestaciones, poniéndolos en su conocimiento. En estos casos, la Entidad Acreditadora deberá verificar tales circunstancias para dar por cumplido tal elemento medible;</p> <p>b) APA 1.2, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica. Debe tenerse presente que, en este caso, el lugar de verificación debe ser la Dirección o Gerencia del Prestador;</p> <p>c) Característica GCL 1.11 AC o GCL 1.8 AA, relativa al registro, rotulación, traslado, recepción y trazabilidad de las biopsias; y</p> <p>d) Característica AOC 1.3 AC, o la AOC 1.2 AA, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	
12.8.	Componente Quimioterapia (APQ)	<i>Las características y normas relativas a este componente no han sido objeto de circulares interpretativas</i>	
12.9.	Componente Imagenología (API)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
12.9.1.	<p>Característica API 1.1:</p> <p>"Los procedimientos de imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad".</p>	<p>Sobre cuáles características son aplicables a un prestador institucional que compra servicios de imagenología a otro prestador institucional distinto (en propiedad, con autorización sanitaria diversa y sin ninguna relación técnica ni administrativa), pero que se encuentra ubicado dentro de la planta física del primero, se aclara:</p> <p>Aplican la característica API 1.1, es decir que la compra de servicios se realiza a un</p>	<p><i>Numeral 3.4.4. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.6.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p> <p>3.4.5.</p>

		<p>tercero acreditado (o con autorización sanitaria, mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios); la característica API 1.3, que establece los requisitos que deben cumplir las solicitudes de exámenes y las indicaciones que se deben entregar a los pacientes; y la característica AOC 1.3, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	
<p>12.9.2.</p>	<p>Característica API 1.2.: <i>"Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Con respecto a los exámenes imagenológicos que involucran procedimientos invasivos, uso de medio de contraste, sedación y/o anestesia, se describe en un documento elaborado por la unidad:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - El procedimiento imagenológico. * <p><i>(Observación: * "Cuando está involucrado un procedimiento invasivo.")</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de sedación y/o anestesia. - Los procedimientos a realizar para prevenir eventos adversos asociados al uso de medios de contraste endovenosos, sedación y /o anestesia. <p><i>Se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre si la ecotomografía transvaginal se considera procedimiento invasivo para efectos del cumplimiento de esta característica, se aclara:</p> <p>Si bien la ecotomografía transvaginal es un procedimiento invasivo, atendido que se trata de procedimientos que carecen de riesgos imagenológicos, a cuya prevención atiende la finalidad de esta característica, no procede considerar a la ecotomografía transvaginal entre los procedimientos imagenológicos invasivos a que esta característica se refiere.</p>	<p><i>Numeral 3.7.3.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

12.10.	Componente Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica (APK)	Materia Consultada e Interpretación	
12.10.1.	<p>Características APK 1.1:</p> <p>"Los procedimientos de kinesioterapia y rehabilitación kinésica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad".</p> <p>Característica APK 1.2:</p> <p>"El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de kinesioterapia respiratoria".</p> <p>Característica APK 1.3:</p> <p>"El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de rehabilitación kinésica".</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de las características APK 1.2 y APK1.3 a los casos de prestadores institucionales que no poseen unidades de kinesioterapia, pero compran dichos servicios a profesionales debidamente habilitados, se aclara:</p> <p>Si las prestaciones compradas se efectúan dentro de las dependencias del prestador, son aplicables a dicho prestador las características APK 1.2 y APK-1.3. Si las prestaciones se entregan fuera del establecimiento, sólo le es aplicable la característica APK 1.1., sobre compra de servicios a terceros.</p>	<p><i>Numeral 2.7.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>
12.11.	Componente Medicina Transfusional (APTr)	Materia Consultada e Interpretación	
12.11.1.	<p>Componentes de Medicina Transfusional (APTr), de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)</p>	<p>Sobre cómo se evalúa un Banco de Sangre, y la consiguiente aplicabilidad de las Características de los Componentes de Medicina Transfusional (APTr) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs), se aclara:</p> <p>Depende de las funciones que el Banco de Sangre esté ejerciendo al momento de la acreditación, a saber:</p> <p>a) Se evaluará como Centro de Sangre si sólo realiza la producción y no realiza Atención de Donantes ni administra transfusiones;</p> <p>b) Se evaluará como Centro de Sangre y</p>	<p><i>Numeral 3.6.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</u></i></p>

		<p>Unidad de Atención de Donantes si hace las funciones productivas y además atiende donantes;</p> <p>c) Se evaluará como Centro de Sangre, Unidad de Atención de Donantes y Unidad de Medicina Transfusional si realiza las tres funciones;</p> <p>d) Se evaluará como Centro de Sangre y Unidad de Medicina Transfusional si realiza funciones productivas y administra las transfusiones;</p> <p>e) Se evaluará como Unidad de Medicina Transfusional si sólo administra las transfusiones;</p> <p>f) Se evaluará como Unidad de Medicina Transfusional y Unidad de Atención de Donantes, si administra transfusiones, y atiende donantes; y</p> <p>g) Se evaluará como Unidad de Atención de Donante si sólo atiende donantes</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, debe entenderse que, la trazabilidad inequívoca, (entendida como un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar inequívocamente la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico y viceversa), es transversal, independiente de la etapa de la prestación que otorgue el establecimiento, entendiéndose por esto que resulta aplicable la trazabilidad completa, si en él, se realiza cualquiera de las etapas de APTr, APDs y/o APCs.</p>	
12.12.	Componente Atención de Donantes (APDs)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
12.12.1.	Componentes de Medicina Transfusional (APTr) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)	Ver numeral 12.11.1. precedente.	<i>Numeral 2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>

<p>12.12.2.</p>	<p>Característica APDs 1.1:</p> <p>"Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad".</p>	<p>Sobre si es aplicable la Característica APDs 1.1 en prestadores institucionales donde sólo se realiza atención de donantes de plaquetas, y no de otros componentes sanguíneos, se aclara:</p> <p>Debido a que el proceso de donación es el mismo, independientemente del producto que se obtenga, dicha característica resulta plenamente aplicable.</p>	<p><i>Numeral 2.8.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>
<p>12.13.</p>	<p>Componente Centro de Sangre (APCs)</p>	<p><i>Materia Consultada e Interpretación</i></p>	
<p>12.13.1.</p>	<p>Componentes de Medicina Transfusional (APTr) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)</p>	<p>Ver numeral 12.11.1. precedente.</p>	<p><i>Numeral 2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
<p>12.13.2.</p>	<p>Componente APCs AC:</p> <p>"El prestador institucional provee condiciones para la entrega de productos seguros y efectivos".</p>	<p>Sobre cuáles características del Componente APCs aplican a un prestador institucional que no tiene Centro de Sangre, pero cuenta con Unidad de Medicina Transfusional (UMT) y envía las colectas de sangre al Centro de Sangre, desde donde se reciben los productos elaborados por dicho centro, se aclara:</p> <p>El Componente APCs (sobre Centros de Sangre) del Ámbito Servicios de Apoyo del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, sólo es aplicable en las evaluaciones de los prestadores que poseen un Centro de Sangre.</p> <p>En todo caso, debe aclararse que en la evaluación de un prestador de las características antes señaladas (esto es, que no tiene Centro de Sangre, pero cuenta con Unidad de Medicina Transfusional (UMT) y envía las colectas de sangre al Centro de Sangre) son aplicables todas las características del Componente APDs, sobre Atención de Donantes, y las del componente APTr, sobre Medicina Transfusional.</p>	<p><i>Numeral 3.7.4.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

C. INTERPRETACIONES A LAS NORMAS DEL MANUALES DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

N°	<i>Norma del Manual que Interpreta</i>	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	<i>Circular</i>
1.	Acápito III, sobre "Reglas de Decisión"	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
1.1.	<p>Sexta Característica Obligatoria, perteneciente al Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la atención, individualizada como "AOC 1.2" y cuya denominación se señala como:</p> <p><i>"Procedimiento de notificación de resultados críticos"</i></p>	<p>Sobre cuál es la Sexta Característica Obligatoria del Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos, se aclara:</p> <p>Se aclara que, por un error de numeración, en el antedicho Manual la sexta característica obligatoria es identificada con un código equivocado, toda vez que se la identifica con el código "AOC 1.2", en circunstancias que el código correspondiente a la característica que debe ser cumplida obligatoriamente es "AOC 1.3", referida al procedimiento de notificación de resultados críticos.</p>	<p><i>Numeral 3.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
2.	Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
2.1.	<p>Característica AOC 1.2 LC:</p> <p><i>"Se utilizan procedimientos explícitos para priorizar la atención de los pacientes de acuerdo a su vulnerabilidad y nivel de riesgo".</i></p>	<p>Sobre si aplica esta característica a un Laboratorio Clínico cuyo tiempo de espera es menor a 10 minutos y sus usuarios son pacientes sanos, se aclara:</p> <p>Todos los laboratorios que deseen acreditarse deben definir y utilizar un sistema de priorización de la atención de sus pacientes, de conformidad a la exigencia que esta característica indica.</p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
3.	Ámbito "Competencias del Recurso Humano" (RH)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
3.1.	Ámbito "Competencias del Recurso Humano" (RH) del	Sobre cómo se debe evaluar el Ámbito "Competencias del Recurso Humano" en	<i>Numeral 3.7.4.1. de la Circular IP</i>

	<p>Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos:</p> <p><i>"Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias."</i></p>	<p>los laboratorios que venden servicios y administran directamente las salas de tomas de muestras, se aclara:</p> <p>Las Características de dicho Ámbito aplican en tales prestadores según los siguientes criterios:</p> <p>a) Las Características RH 1.1, RH 1.2 y RH 2.1: Se aplican a todo el personal permanente o transitorio de salas de tomas de muestras y del laboratorio;</p> <p>b) La Característica RH 3.1, sobre programa de capacitación en reanimación cardiopulmonar: Se aplica a todas las personas que atienden pacientes directamente en las salas de tomas de muestras.</p> <p>c) La Característica RH 4.1: Se aplica al personal de 3 tomas de muestras seleccionadas al azar y a los técnicos y profesionales del laboratorio que laboran en las áreas de Microbiología, Hematología y Bioquímica.</p>	<p><i>Nº 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
--	--	---	---

ANEXO:

Oficios Circulares que dictan "Orientaciones Técnicas" a las Entidades Acreditadoras en variadas materias

CONTENIDO:

- 1. Oficio Circular IP N°2, de 19 de agosto de 2010, que REMITE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO".**
- 2. Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que REMITE ACTUALIZACIÓN DE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" Y DEJA SIN EFECTO OFICIO CIRCULAR IP N°8, DE 2011.**

1. Oficio Circular IP N° 2, de 19 de agosto de 2010, que REMITE “ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO”.



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Regulación
JLQ/RCS/HOG

ORD. CIRCULAR IP/N° 2

ANT.: No hay.-

MAT.: Remite “Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno”.-

SANTIAGO, 19 de Agosto de 2010

DE : SERGIO TORRES NILO
INTENDENTE DE PRESTADORES (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS

Los primeros meses de inicio del funcionamiento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales y el monitoreo de la ejecución de los primeros procedimientos de acreditación de establecimientos de salud en el país han evidenciado la necesidad de dictar normativas técnicas destinadas a aclarar y orientar a las Entidades Acreditadoras en cuanto a los criterios científicamente más idóneos y pertinentes a utilizar en los procedimientos de acreditación que les corresponde ejecutar, todo ello con el fin de contribuir a que ellas puedan cumplir de la mejor manera posible con el mandato legal y reglamentario del Artículo 23 del “Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud”, a saber: ***“En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados”***.

En ese sentido, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el primer instrumento de **“Orientaciones Técnicas”** elaborado por esta Intendencia para guiar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, en este primer caso, destinado a guiar el trabajo de verificación o constatación en terreno durante el proceso de acreditación, instrumento denominado **“Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno”**, el que se adjunta.

El antes señalado instrumento de **“Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno”** se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar la norma antes referida de la Pauta de Cotejo de los Manuales precedentemente señalados, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del

Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud, y por los Decretos Exentos N° 33, N° 34, N° 35, N° 36 y N° 37, todos estos últimos de 2010 y ese mismo Ministerio.

En ejercicio de tales facultades, estas “Orientaciones Técnicas” se dictan con el fin de desarrollar y aclarar el **numeral “5.” del Acápito “B.” de la Pauta de Cotejo de todos los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación** actualmente vigentes, considerando los mejores principios científicos y empíricos conocidos y disponibles, y debiendo entenderse como aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno en las situaciones a que se refieren, y tanto respecto de los actuales como de los futuros Estándares de Acreditación que se dicten, mientras esta Intendencia no las deje sin efecto o modifique.

SE ACLARA a las Entidades que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza científica y técnica del contenido de tales “Orientaciones” determina que ellas **poseen el carácter normativo de recomendaciones técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadoras para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.**

Por tanto, se aclara que el carácter de tales Orientaciones **no es el de normas o instrucciones de obligatorio cumplimiento** en todos los casos a que ellas se refieren.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare la aplicación de estas Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando claramente en el respectivo Informe de Acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifican tal decisión.**

Esta Intendencia continuará emitiendo Orientaciones Técnicas en las diversas materias del Sistema de Acreditación, especialmente en aquéllas en que la experiencia práctica de su implementación, así como las necesidades de su perfeccionamiento, demuestren su necesidad.

Por lo mismo, esta Intendencia reitera a Uds. y por su intermedio a las entidades que representan, a sus Directores Técnicos y profesionales evaluadores, la invitación permanente a informar y compartir con esta Intendencia los diversos problemas técnicos o de cualquier índole que se presenten en las evaluaciones que realicen.

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,

**SERGIO TORRES NILO
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras Autorizadas
- Jefe Subdepartamento Evaluación IP
- Jefe Subdepartamento Regulación IP
- Jefe Asesoría Médica IP
- Oficina de Partes
- Archivo

Intendencia de Prestadores

Asesoría Médica

JLQ/RCS/MAA/HOG

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO

I. Introducción

En algunas características de los estándares de acreditación se incluye al final de la respectiva pauta de cotejo una etapa de constatación directa. Ello implica encontrar evidencia tangible del cumplimiento de la característica, y comparar los niveles de cumplimiento registrados por el prestador con la realidad. Para estos efectos, según sea el caso, el evaluador podrá realizar inspecciones visuales, recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, registros de procedimientos, cirugías, u otras actividades clínicas.

Este documento contiene recomendaciones sobre la forma de llevar a cabo la constatación en terreno de tales características y los criterios para determinar el cumplimiento de los respectivos elementos medibles.

II. Recomendaciones

Las recomendaciones específicas se ordenan de acuerdo a las distintas situaciones que, para efectos de la constatación, es posible distinguir en las pautas de cotejo de los manuales de los estándares generales de acreditación.

Situación 1: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y es necesario verificar *retrospectivamente* si el grado de cumplimiento real coincide con el del indicador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.1	Se constata presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos.
GCL 1.3	Se constata evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local.
REG 1.2	Se constata legibilidad y contenidos mínimos de: protocolos operatorios y epicrisis.(1)

(1) Tener presente que el indicador evaluado por el prestador podría referirse no a los protocolos operatorios y epicrisis, sino a otro(s) de los registros contemplados en la característica, que incluyen, por ejemplo, el ingreso médico, las interconsultas, los registros de atención de Urgencia, o las hojas de atención de enfermería. En tal caso, la constatación se realizará según los criterios entregados más adelante en esta sección, bajo el título *¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?*

El criterio general de cumplimiento a aplicar en estos casos es que los resultados de la constatación en terreno sean consistentes con el resultado del indicador reportado por el prestador. Por ejemplo, si la evaluación del prestador arrojó un 60% de cumplimiento del proceso durante un semestre, la constatación debe dar cuenta de que efectivamente, el proceso se cumplió en esa proporción de casos durante el mismo período.

Para que el criterio señalado se cumpla, deben darse 2 condiciones:

a. Representatividad

La muestra para la constatación debe ser *representativa* del período. Para ello la primera condición es que los registros revisados correspondan al mismo período al que se refiere el indicador, y además, que abarquen el período completo, no sólo una ventana de tiempo dentro de éste. Por ejemplo, si el indicador se construyó sobre la base de información de un semestre, la muestra debería extraerse de entre todos los registros de ese semestre. Debiera evitarse, en consecuencia, el error común de revisar registros consecutivos del período más reciente (por ejemplo, los casos del mes anterior).

Además, las fichas o registros a analizar deben ser obtenidos mediante un muestreo aleatorio o sistemático.

b. Precisión

Asumiendo que la muestra es representativa, el resultado de la constatación tendrá de todas maneras un margen de error por azar, que debe ser considerado al comparar ambas cifras (la de la constatación realizada por el acreditador y la del indicador calculado por el prestador). Para que este margen no sea demasiado amplio, es importante que la muestra tenga el tamaño adecuado. Ello dependerá básicamente de la proporción de cumplimiento que muestre el indicador. Mientras más se aleje el resultado del indicador del 50% de cumplimiento (en un sentido u otro, hacia el 0% o hacia el 100%), menor será el tamaño de muestra necesario.

En términos simples, el intervalo de confianza del resultado obtenido en la constatación en terreno debe incluir el valor del indicador reportado por el prestador.

Procedimiento

Sobre la base de estos principios, y considerando que el proceso de constatación debe ser lo más simple posible, se recomienda a continuación un procedimiento a seguir, de carácter escalonado¹, que permite evitar tener que constatar cada vez el total de la muestra recomendada en términos teóricos.

1. La muestra teórica recomendada (estimada sobre la base de un error entre un 5% y 15%) se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 1: Referencias para el muestreo y valores de cumplimiento en las constataciones en terreno

Cumplimiento reportado*	Muestra recomendada	Mínimo a constatar en la muestra **	
		% (n)	[IC%]
50%-51%	40	35% (14/40)	[22% - 51%]
52%-55%	40	40% (16/40)	[26% - 55%]
56%-60%	40	45% (18/40)	[31% - 60%]
61%-65%	40	50% (20/40)	[35% - 65%]
66%-70%	40	58% (23/40)	[42% - 71%]
71%-75%	30	60% (18/30)	[42% - 75%]
76%-80%	30	67% (20/30)	[49% - 81%]
81%-85%	30	73% (22/30)	[55% - 86%]
86%-90%	30	80% (24/30)	[62% - 91%]

¹ Metodológicamente, la recomendación es de carácter pragmático, pero se fundamenta en la teoría de probabilidades, y está inspirada además en el muestreo de aceptación y el control estadístico de procesos.

(*) Resultado del indicador reportado por el prestador

(**) IC=Intervalo de confianza; Ver punto 4. Los % mínimos a constatar son aquellos cuyo incluye el valor de cumplimiento reportado. Por ejemplo, si el prestador reporta un 60% de cumplimiento, la constatación será positiva si el evaluador encuentra un 45% o más de cumplimiento en una muestra de 40 fichas.

2. Identificar, dentro del universo, las fichas o registros que constituirán la muestra, mediante un procedimiento de muestreo aleatorio o sistemático, y solicitar acceso a ellos.
3. Revisar los primeros 7 registros. Esta etapa es todo o nada. Si los 7 registros satisfacen el criterio definido en el indicador para el numerador, el elemento medible puede considerarse cumplido y el proceso de constatación finaliza. En caso contrario –basta que uno no cumpla- se debe proceder del modo señalado en el punto siguiente.
4. Completar la revisión de la muestra (los 30 o 40 registros según corresponda). El resultado debe ser igual o mayor al % mínimo indicado en la Tabla. Por ejemplo, si el indicador arrojó un 75% de cumplimiento, la revisión de las 30 fichas en el proceso de constatación debe entregar como resultado al menos un 60% de cumplimiento en la muestra (18 de 30 fichas). En caso contrario, la constatación debe considerarse rechazada.

El siguiente ejemplo ilustra la aplicación de estos criterios:

Constatación de presencia de evaluación pre- anestésica en pacientes intervenidos (GCL 1.1)

1. El prestador presenta los resultados de evaluaciones semestrales realizadas en los últimos 3 años. El porcentaje de cumplimiento promedio de las evaluaciones pre anestésicas en cirugías con anestesia general y regional en el último año (2009) es de 85%, y en el año anterior (2008), 76%.
2. Para la constatación se decide tomar una muestra del período 2008. Como el nivel de cumplimiento reportado para ese período es 76%, según la Tabla se debe seleccionar una muestra de 30 fichas.
3. El hospital cuenta con un registro informático de las cirugías mayores. El año 2008 se practicaron 4.000 cirugías con anestesia general o regional. Se decide aplicar un muestreo sistemático, seleccionando 1 de cada 130 (4.000/30) cirugías del listado. Se obtiene así una lista de 30 fichas, que constituyen la muestra a analizar.
4. Se comienza a revisar las fichas. Las primeras 3 incluyen evaluación pre anestésica, pero la cuarta no. Como no se cumple el criterio de 7 fichas consecutivas en cumplimiento, se pasa a evaluar las 30.
5. De las 30 fichas revisadas, 21 cumplen (70%). Este porcentaje es mayor que el mínimo necesario para considerar cumplida la constatación, que sería, según la tabla, de 67% (20 de 30). Por lo tanto, procede considerar cumplido el elemento medible.

¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 80%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (67%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, qué se entenderá por evaluación pre-anestésica realizada) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 2: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y lo que se pide es constatar si las condiciones existentes en la institución *en el instante de la visita* son consistentes con lo reportado por el prestador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.9	Se constata adecuado procedimiento de contención física y/o la presencia de los elementos necesarios para realizar el

	procedimiento.
GCL 1.12	Se constata identificación de pacientes.

En este tipo de constatación no es posible verificar retrospectivamente que el indicador da cuenta de la realidad de los hechos durante el período en que se aplicó (más allá de lo que pueda existir como constancia en las pautas de supervisión aplicadas). Por lo tanto:

- La constatación en estos casos tiene un carácter cualitativo (no pretende detectar determinados porcentajes de cumplimiento)
- Se espera que a través de ella el evaluador se forme una convicción sobre el grado de utilización de la práctica en el establecimiento durante el período al que se refiere el indicador, y pueda detectar alguna inconsistencia manifiesta, que haga dudar de la validez de la evidencia documental presentada por el prestador.

A modo de ejemplo, durante esta constatación el evaluador podría darse cuenta, al consultar a los usuarios y examinar los elementos de contención física, que éstos son nuevos, no habían sido utilizados previamente, y que no había otros disponibles antes de la visita. Lo mismo puede aplicarse a la identificación de pacientes. En tales circunstancias el acreditador puede considerar no cumplida la constatación, e inclusive puede calificar como no cumplida la evaluación periódica, si a la luz de los hechos existen razones fundadas para pensar que ésta no se llevó a cabo en la forma que el indicador define.

Es importante recalcar entonces, que la constatación en estos casos no pretende comparar el grado de cumplimiento actual de la práctica (por ejemplo, qué porcentaje de los pacientes hospitalizados al momento de la visita se encuentra debidamente identificado), con lo que informa el resultado del indicador, porque ambas mediciones no son comparables. Es esperable además que el prestador, durante el proceso de acreditación, exhiba niveles de cumplimiento superiores a los que probablemente posea en condiciones regulares de trabajo, por la mayor sensibilidad institucional y del personal frente al tema.

¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 80%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (67%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, cuándo se entenderá que se cumple la “identificación del paciente”) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 3: Se requiere constatar conocimiento de ciertas materias por parte del personal.

En algunos casos, el verificador menciona en forma explícita un umbral de cumplimiento, por ejemplo:

Característica	Elemento medible
DP 3.1	Se constata: conocimiento de dicha obligación, en al menos 90% de los profesionales médicos entrevistados.
DP 5.1	Se constata conocimiento del procedimiento para acceder a Comité de Ética en al menos 90% de profesionales médicos.....

Mientras que en otros casos no se entrega una referencia explícita:

Característica	Elemento medible
AOC 1.1	Se constata: conocimiento del procedimiento en personal

	entrevistado (sistema de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia).
RH 4.2	Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes en el personal entrevistado.
INS 2.1	Se constata que el personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación

a. Constataciones que requieren entrevista a profesionales médicos del prestador y que tienen un umbral definido

Para la constatación en las características DP 3.1 y DP 5.1, que se verifican de manera general en la institución (no en puntos de verificación específicos), y que además poseen umbrales definidos (90%), se aplicarán los siguientes criterios:

Método de muestreo

Dada la dificultad para realizar un muestreo probabilístico en este caso, se recomienda utilizar una aproximación más pragmática, procurando que, en lo posible:

- Se incluyan profesionales de todos o la mayoría de los servicios clínicos y de apoyo visitados, en los que la característica sea aplicable (aquellos en los que se desempeñan médicos).
- Exista entre los médicos entrevistados representación de distintos niveles jerárquicos y de antigüedad dentro de la institución.

Tamaño muestral y procedimiento de medición

La muestra recomendada será de 30 profesionales, pero se podrá aplicar el mismo procedimiento escalonado señalado en 1, es decir: Si los primeros 7 profesionales encuestados responden adecuadamente, la constatación puede considerarse cumplida. En caso contrario –basta que uno no cumpla– se deberá completar las 30 entrevistas, de las cuales al menos 24 (80%) debe cumplir (ver Tabla 1).

¿Qué hacer en caso de que existan menos de 30 profesionales médicos para entrevistar?

Se entrevista al máximo de los presentes en el momento de la visita a terreno, y se considera cumplida la constatación si:

N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*	N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*
2-3	2	17	13
4	3	18	14
5	4	19	15
6-7	5	20-21	16
8	6	22	17
9-10	7	23	18
11	8	24	19
12	9	25	20
13	10	26-27	21
14-15	11	28	22
16	12	29	23

(*): Los IC95% de las proporciones resultantes incluyen el 90%, que es el umbral en estas características.

b. Constataciones que requieren entrevista a técnicos y profesionales del prestador y que no tienen un umbral preestablecido

En estos casos la constatación se realiza en varios puntos de verificación. El primer criterio a tener presente es que cada punto de verificación se trata y analiza por separado.

Nuevamente aquí no resulta práctico realizar un muestreo probabilístico. En este caso se recomienda seleccionar entre 2 y 10 miembros del personal por cada punto de verificación, considerando el tamaño de éste, e incluir en lo posible representantes de los distintos estamentos que se desempeñan en el área. Hecho esto, los criterios de cumplimiento sugeridos son los mismos definidos en el punto anterior, a saber:

N° Personas encuestadas	N° Mínimo de respuestas positivas
2-3	2
4	3
5	4
6-7	5
8	6
9-10	7

Situación 4: No existe exigencia de indicador, y tampoco se especifica un umbral de cumplimiento en la característica

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
DP 2.1	Se constata uso de consentimiento informado.....

Para esta clase de características, se recomienda usar la misma muestra de fichas utilizadas en la constatación de GCL 1.1 (evaluaciones pre-anestésicas) y REG 1.2 (protocolos operatorios), aplicando iguales criterios de aprobación, para un nivel de cumplimiento de 80%, es decir, al menos un 67% de cumplimiento en la muestra de 30 fichas (20 de 30).

Agosto, 2010.-

2. Oficio Circular IP N°5 8, de 61° de mayo diciembre de 20131, que REMITE ACTUALIZACIÓN DE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" Y DEJA SIN EFECTO OFICIO CIRCULAR IP N°8, DE 2011.



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora

OFICIO CIRCULAR IP/N° 5

ANT.: Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

MAT.: Remite actualización de "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos" y deja sin efecto Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

SANTIAGO, 06 de MAYO de 2013

**DE : CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS**

Atendido el permanente interés de esta Intendencia por perfeccionar y actualizar las orientaciones técnicas a las Entidades Acreditadoras para la mejor ejecución de los procedimientos de acreditación de prestadores institucionales, así como para la fiscalización de los prestadores acreditados, y considerando las múltiples consultas recibidas por esta Intendencia por parte de prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación a este respecto, se ha estimado necesario **actualizar el texto del documento denominado "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"**, que se remitiera a las Entidades Acreditadoras mediante **Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011**, todo ello, además, con el fin de promover criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar el cumplimiento de las exigencias de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación vigentes, en cuanto a la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos para transfusión.

En virtud de lo anterior, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el **nuevo texto de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"**, quedando, por tanto, sin efecto el Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011, y su documento adjunto, los que deben entenderse **sustituidos, para todos los efectos, por el presente Oficio Circular y el documento que ahora se adjunta.**

El presente instrumento se dicta en aclaración de lo señalado en los elementos medibles de las características GCL 1.11, APTr 1.3, APDs 1.2 y APCs 1.4 de la *Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación* para los Prestadores Institucionales de *Atención Cerrada*, y de las características GCL 1.8, APTr 1.3, y APDs 1.2 de la *Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación* para los Prestadores Institucionales de *Atención Abierta*, así como deberá entenderse aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno de los demás estándares de acreditación que se dicten, en esas mismas materias.

En tal sentido, se previene que el texto actualizado de las Orientaciones Técnicas que se adjunta al presente Oficio, se limita a sustituir el texto de la letra "b.", sobre "Verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos" del documento que se adjuntara al Oficio Circular IP N°8, de diciembre de 2011, manteniendo, en todo el resto, su integridad.

Debe tenerse presente, además, que el presente instrumento y su documento adjunto sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos" se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar la norma de los Manuales precedentemente señalados, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, SE ACLARA a las Entidades que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza científica y técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de recomendaciones técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadora para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.** Por tanto, su carácter no es el de una instrucción de obligatorio cumplimiento para todos los casos, empero, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare su aplicación, deberá fundamentar explícita y debidamente su decisión de prescindir de ellas en el respectivo Informe de Acreditación.

Por último, esta Intendencia reitera a Uds. y por su intermedio a las entidades que representan, a sus Directores Técnicos y profesionales evaluadores, la invitación permanente a informar y compartir con esta Intendencia los diversos problemas técnicos y dudas de interpretación de cualquier índole que se presenten en las evaluaciones que realicen.

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,

**CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

BRH/JGM/JVP/HOG

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras Autorizadas
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Directora Instituto de Salud Pública
- Jefa Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales MINSAL
- Coordinación Nacional de Servicios de Sangre del Departamento de Gestión de Procesos Clínicos Asistenciales de la Subsecretaría de Redes Asistenciales MINSAL
- Jefa Unidad de Coordinación Regional y Gestión de Usuarios
- Agentes Regionales
- Jefe Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Jefe Unidad de Asesoría Técnica IP
- Funcionarios Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Oficina de Partes
- Archivo



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

I. Introducción

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta y cerrada, incluyen entre sus exigencias, que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en terapia transfusional.

Genéricamente, la trazabilidad puede ser definida como un conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

En el caso de las biopsias, que suelen involucrar múltiples procesos y “cambios de mano”, el sentido del estándar es evitar o corregir oportunamente errores asociados a la identificación y tipificación de las biopsias y sus resultados, y posibilitar, en caso de dudas, la correcta identificación del paciente al que pertenece la muestra, contribuir a localizar muestras o informes extraviados, alertar sobre resultados atrasados, y apoyar cualquier investigación frente a un posible error en estos procesos.

En medicina transfusional, la trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, ya sea transfusión o eliminación. Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y cada receptor de éstos, así como los estudios microbiológicos e inmunohematológicos practicados a la sangre. Adicionalmente, la correcta identificación de los componentes, del paciente y de las solicitudes, conforman un todo que permite asegurar que las transfusiones se realicen finalmente de acuerdo a la indicación médica y en el paciente correcto.

Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia que no existen criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos en los términos señalados.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar compartido entre distintos prestadores. A modo de ejemplo, en lo que a transfusiones se refiere, existen prestadores

que sólo realizan atención de donantes, otros que sólo realizan transfusiones, algunos funcionan exclusivamente como centros productores, los hay que combinan dos de estas etapas, y otros que realizan las tres. A su vez un mismo centro puede estar interconectado con varios prestadores a la vez, a los que presta o le entregan servicio. En el caso de las biopsias se produce algo similar, y las etapas preanalítica, analítica y postanalítica pueden desarrollarse con participación de varios prestadores.

El presente texto, actualiza las orientaciones técnicas al respecto, sustituyendo el texto de la letra "b.", sobre "Verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos", que se adjuntara al Oficio Circular IP N°8, de diciembre de 2011, manteniéndose íntegro el documento anterior en todos los restantes aspectos.

II. Recomendaciones

a. Verificación de la trazabilidad de biopsias

1. Consideraciones previas

- Los criterios que se entregan a continuación son aplicables a las biopsias bajo la definición que a las mismas otorgan los manuales de acreditación en su Glosario, esto es, *"remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico"*. Esta definición posee un sentido más amplio que el comúnmente aceptado, que se refiere sólo a muestras histológicas u órganos, incluyéndose en ella -como puede apreciarse-, y para los solos efectos del Sistema de Acreditación, las muestras citológicas que se extraen con la finalidad de ser analizadas por laboratorios de anatomía patológica, tales como el Papanicolau, entre otras.
- La Circular IP N° 15 del 30/09/2011 introdujo una aclaración sobre la situación de aquellos prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y que envían las biopsias tomadas en el establecimiento a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados generalmente por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución. Ello muchas veces se asocia a la entrega de las muestras al propio paciente o sus familiares, para el traslado al centro que realiza el análisis. La referida circular aclara que en tales casos es imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en la institución el estricto cumplimiento de los convenios de compra de prestaciones establecidos con dichos proveedores externos, poniéndolos en su conocimiento. Además, que en estos casos resulta plenamente aplicable al prestador la característica de servicios de apoyo APA 1.2, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica, las características GCL 1.11 (atención cerrada) o GCL 1.8 (atención abierta), relativas al registro, rotulación, traslado, recepción y trazabilidad de las biopsias; y las características AOC 1.3 (atención cerrada), o la AOC 1.2 (atención abierta), sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos (resultados "críticos"), cuestión que supone a su vez que el prestador toma conocimiento del resultado del examen.

El sentido de estas exigencias es que el prestador debe hacerse responsable del destino de las muestras obtenidas en sus dependencias, vigilando que el ciclo que va desde la extracción hasta la entrega de los resultados al médico y el paciente se complete adecuadamente. En ese contexto, y además por razones de bioseguridad, el transporte de las muestras por parte del paciente o sus familiares es una práctica desaconsejable.

2. Listas de chequeo para aplicación en terreno

Las siguientes listas de chequeo permiten revisar el proceso de manejo de las biopsias en lo que a su correcta identificación y trazabilidad se refiere. Para establecer un diagnóstico definitivo sobre la trazabilidad de las biopsias en un prestador en particular, su utilización debiera ser complementada con uno o más ejercicios de seguimiento de casos en terreno:

A. Prestador sin servicio de anatomía patológica (que envía las biopsias a uno o más servicios externos)

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
1.1	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasposos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
1.2.2	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la secretaria de pabellón y el estafeta encargado del transporte de las muestras dentro del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (verificable en el prestador que envía las muestras)	
2.1	Entrega de las muestras al responsable del traslado (por ejemplo, entre la unidad donde se centralizan las biopsias, y quien realiza el transporte fuera del establecimiento):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas	

	condiciones de transporte).	
3	Proceso de recepción de los informes desde el(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área en la que se reciben informes)	
3.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s) y su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
3.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
3.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
3.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

B. Prestador que ejecuta todas las etapas del proceso (establecimientos que poseen servicio de anatomía patológica)

NOTA: Los mismos criterios son aplicables en caso de que parte de las muestras obtenidas en el establecimiento sean remitidas a un laboratorio externo.

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
1.1	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasпасos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
1.2.1	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la enfermera del área de procedimientos y una unidad que centraliza las biopsias tomadas en distintos sectores del establecimiento):	
1.2.2	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área desde la que se despachan muestras hacia anatomía patológica)	
	Entrega de las muestras al responsable del traslado (este punto puede obviarse si el traslado lo realiza la misma persona que dispuso las muestras para su despacho a anatomía patológica):	
2.1	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	

2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de ingreso de las muestras y procesamiento en el servicio de anatomía patológica, hasta la emisión de los informes	
3.1	Existe un registro de todas las muestras ingresadas y rechazadas por el laboratorio de anatomía patológica.	
3.2	El registro incluye todos los datos de identificación de cada muestra.	
3.3	Existe constancia de la causal de rechazo de cada muestra rechazada.	
3.4	Existe un sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica (por ejemplo, mediante código único asignado al momento de la recepción).	
3.5	Existe registro de todos los informes entregados por el laboratorio, y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4	Proceso de recepción de los informes entregados por el(los) servicio(s) de anatomía patológica^(*)	
4.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s), y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
4.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
4.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

^(*)Ídem que en el escenario A., para las muestras que son enviadas a examen a un laboratorio de anatomía patológica externo, distinto al del prestador

b. Verificación de trazabilidad de componentes sanguíneos

La comprobación de la trazabilidad en el contexto del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales está orientada a asegurar que se cumplen las condiciones mínimas de seguridad en esta materia. El análisis individual de trazabilidad en un prestador particular debe considerar sus procedimientos y organización local, y en último término solo puede demostrarse, en la práctica, realizando ejercicios de trazabilidad en terreno.

El ejercicio de trazabilidad se realizará por ende, a través de la cadena completa de procesos, desde la donación hasta el destino final, ya sea éste transfusión, eliminación, distribución o transferencias de todos los componentes sanguíneos.

La actualización de las siguientes listas de chequeo permite evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos atendiendo a la organización actual del Sistema de Salud nacional en la materia, y a la necesidad de aclarar conceptos, con el fin de utilizar criterios comunes que permitan verificar la trazabilidad de manera objetiva en el marco de un proceso de acreditación.

Atendido lo antes señalado, se recomienda, por tanto, a las Entidades Acreditadoras que, en el contexto de un Proceso de Acreditación relativo a Prestadores Institucionales de Salud en cuya cadena de procesos de hemocomponentes esté involucrado un tercero – ya sea un Centro de Sangre, una UMT o Una Unidad de Atención de Donantes- que integren el Sistema Nacional de Servicios de Salud o pertenezcan a Prestadores Institucionales de Salud privados, tengan en cuenta solicitar la información al Prestador

en proceso de acreditación con la suficiente antelación, considerando que debería existir un plazo de no más de 2 días hábiles desde la solicitud de los datos, que permitan realizar el ejercicio de trazabilidad por parte del Prestador, y la provisión de esta información por parte del tercero involucrado.

A. Criterios aplicables a una Unidad de Medicina Transfusional:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se registra al menos el origen, código de componente, tipo de hemocomponente y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el Centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Código único de donación - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Fecha extracción - Destino final: almacenamiento, transfusión, eliminación, distribución o transferencia, producción 	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período	
4	Se registra el destino final : transfusión (código de solicitud de la transfusión), eliminación, distribución o transferencias (dónde, cuándo) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada, se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

B. Criterios aplicables a una Unidad de Atención de Donantes:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se asigna un código único a la donación, que permite su seguimiento dentro de la Unidad	
2	Existe un registro físico y/o informático que permite vincular el código único de donación con información de contacto del donante en caso de ser necesario	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que alude el punto 1	
4	Existe registro del envío de sangre consignando día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre y/o UMT	
6	La Unidad de Atención de Donantes tiene acceso a la siguiente información, a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Destino final: almacenamiento, transfusión (código de solicitud de transfusión), eliminación, distribución o transferencia. 	

C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino de distribución de cada componente, incluyendo el Establecimiento, producto y su destino: Si se encuentra almacenado, si fue transfundido (código de solicitud de transfusión), eliminado, distribuido o transferido a otro Establecimiento	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser físicos o informáticos. En este último caso debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación.

Mayo de 2013.-