



SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Subdepartamento de Fiscalización en Calidad
Unidad de Gestión en Acreditación
Unidad de Regulación

ORD. CIRC. IP/N° 1

ANT.: ORD. CIRCULAR IP/N°15,
de 28 agosto de 2023.-

MAT.: Remite nuevas
"ORIENTACIONES TÉCNICAS
PARA LA CONSTATAción EN
TERRENO", sustituyendo y
dejando sin efecto ORD.
CIRCULAR IP/N°15, de 28 agosto
de 2023.-

SANTIAGO, 25 ENE. 2024

**DE : CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

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

Atendida la permanente necesidad de mantener al día las exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, se ha evidenciado la necesidad de actualizar y perfeccionar el texto de las "**Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno**", que les fueran remitidas en su oportunidad, mediante el Ord. Circular IP/N°15, de 28 agosto de 2023. A esos efectos, se **ha decidido sustituir su texto por el que se adjunta al presente Oficio Circular, quedando el primero, por tanto, sin efecto.**

Las Orientaciones Técnicas, que se adjuntan, comenzarán a regir desde la notificación del presente Oficio Circular a los Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras.

Debe tenerse presente, que las presentes Orientaciones Técnicas, tienen por finalidad que las Entidades Acreditadoras, en las evaluaciones que efectúen en terreno, respecto del cumplimiento de las diversas características previstas en los Estándares vigentes, adopten siempre criterios técnicos, metodológicamente idóneos y pertinentes, y puedan cumplir, de la mejor manera posible, con el mandato reglamentario del Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", que dispone: "**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**".

A tales efectos, por medio del presente Oficio Circular, ponemos en su conocimiento el **nuevo documento** de "**Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno**", documento elaborado por esta Intendencia, para guiar, facilitar y estandarizar el trabajo de evaluación, que deben ejecutar las Entidades Acreditadoras, durante el proceso de acreditación.

El instrumento señalado precedentemente, se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud,

según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por los respectivos decretos aprobatorios, dictados por el Ministerio de Salud.

SE ACLARA a las Entidades Acreditadoras 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 técnica del contenido de tales "Orientaciones", determina que ellas posean 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, debe aclararse que el carácter de tales Orientaciones, no es el de instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos y, por tanto, **SE ACLARA TAMBIÉN** que, en el caso que la Entidad Acreditadora **desestimare** la aplicación de las recomendaciones de tales Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando en el respectivo Informe de Acreditación, los mejores o más apropiados principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican su decisión, de desestimar la orientación técnica de que se trate.**

DÉJASE SIN EFECTO el ORD. CIRCULAR IP/N°15, de 28 de agosto de 2023.-

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,


CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

- Adjunta: "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno".-



BRH/JGM/LJQ/SAG/HOG
t-t

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras (a sus correos electrónicos)
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Director Instituto de Salud Pública de Chile
- Jefe Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Jefa de la Sección Fiscalización Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile
- Encargados de las Oficinas de Calidad y Seguridad del Paciente de los Servicios de Salud del país
- Encargado de Área Coordinación Regional
- Agentes Regionales
- Jefe (S) Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Jefa Subdepartamento de Fiscalización en Calidad IP
- Jefe Subdepartamento de Sanciones y Apoyo Legal IP
- Encargada (S) Unidad de Gestión en Acreditación IP
- Coordinadoras del Subdepartamento de Fiscalización en Calidad IP
- Encargado Unidad de Regulación
- Analistas Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud y del Subdepartamento de Fiscalización en Calidad IP
- Oficina de Partes
- Archivo

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, a saber:

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 AC	Se constata presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos.
GP 1.1 SI	Se constata presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes seleccionados de acuerdo a norma local.
GCL 1.3 AC	Se constata evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local.
APR 1.4 AC	Se constata legibilidad y contenidos mínimos de evolución diaria.
REG 1.2 AC	Se constata legibilidad y contenidos mínimos de: protocolos operatorios y epicrisis.
GCL 1.5 AO	Se constata que existe evaluación de compromiso sistémico y/o condiciones especiales del paciente, previo al tratamiento odontológico.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

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 simple o aleatorio sistemático.

b. Precisión y tamaño de muestra.

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 necesaria.

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 escalonado, que permite evitar tener que constatar cada vez el total de la muestra recomendada en términos teóricos, a saber:

1. La muestra teórica recomendada se muestra en la tabla siguiente (Tabla N°1):

Tabla 1

Muestra y mínimo a cumplir (fuentes primarias) en la constatación en terreno cuando los casos a evaluar son iguales o mayores a 30.

Porcentaje de cumplimiento reportado por el prestador	Muestra a constatar (n)	Porcentaje mínimo a constatar en la muestra*	Mínimo que debe cumplir en la muestra (n/muestra)
30%-35%	40	18%	7/40
36%-40%	40	20%	8/40
41%-45%	40	25%	10/40
46%-50%	40	30%	12/40
51%-55%	40	35%	14/40
56%-60%	40	38%	15/40

61%-65%	40	45%	18/40
66%-70%	40	50%	20/40
71%-75%	30	53%	16/30
76%-85%	30	60%	18/30
86%-90%	30	67%	20/30
91%-95%	30	73%	22/30
96%-99%	30	80%	24/30
100%	30	97%	29/30

**Límite inferior del IC 95% para la proporción del menor cumplimiento reportado aplicado a la muestra.*

2. Identificar, dentro del universo **de todos los verificables del punto**, las fichas o registros que constituirán la muestra, mediante un procedimiento de muestreo aleatorio simple o muestreo aleatorio sistemático, y solicitar acceso a ellos, en cada una de las unidades o servicios que constituyen los puntos de verificación.
3. Se revisarán los primeros 7 registros. Si los 7 registros satisfacen los criterios definidos por el prestador institucional en su procedimiento, 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 1. 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 53% de cumplimiento en la muestra (16 de 30 fichas). En caso contrario, la constatación debe considerarse no cumplida.
5. En el escenario de encontrar menos de 30 casos, la entidad procederá a constatar todos los registros, aplicando los mismos principios de cumplimiento en cuanto al porcentaje reportado por el prestador. Por ejemplo, si en el prestador, en el periodo constatado, solo egresaron 20 pacientes, por tanto, solo se emitieron 20 epicrisis y el prestador reporta un 75% de cumplimiento de su indicador, entonces, deberán constatarse al menos 53% de las epicrisis correctamente completadas según establece el documento local (11 de 20)

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 los tres años de las evaluaciones pre anestésicas en cirugías con anestesia general y regional es de 86%.
2. Para la constatación se decide tomar una muestra de los últimos tres años. Como el nivel de cumplimiento reportado para ese período es 86%, según la Tabla se debe seleccionar una muestra de 30 fichas.
3. El hospital cuenta con un registro informático de las cirugías mayores. En el periodo 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 cumplen con los atributos mínimos de evaluación pre anestésica definidos por el prestador, pero la cuarta no cumple. 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, no ha evaluado lo que se debe constatar en terreno, o pese a disponer del indicador, 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.
- Se revisarán los primeros 7 registros. Si los 7 registros satisfacen los criterios definidos por el prestador institucional en su procedimiento, 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.
- Se asumirá que el prestador cumple con un porcentaje mínimo de un 86%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (67%).

Situación 2: Características que cumplan con alguna de las siguientes condiciones:

- a) 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 cumplen con el procedimiento local.**

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.12 AC	Se constata identificación de pacientes.
GCL 1.9 AC	Procedimiento de contención física y/o la presencia de los elementos necesarios para realizar el procedimiento.
AOC 1.3 AC AOC 1.2 AA	Registro de notificaciones realizadas.
GCL 1.8 AO	Se constata cumplimiento de criterios odontológicos de indicación de implantes dentales en pacientes intervenidos.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

- b) Se solicita se constaten ciertos verificadores específicos.**

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
DP 2.1 AC - AA	Se constata uso de consentimiento informado.
APR 1.2 AC	Registros de procedimientos de acuerdo a lo estipulado.
GCL 1.11 AC GCL 1.8 AA	Trazabilidad de las biopsias.
EQ 2.1 AC-AA	Constancia de que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.
EQ 2.2 AC-AA	Constancia de que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.
INS 1.1 AC-AA	Recarga vigente de extintores.
INS 2.2 AC	Disponibilidad de señalética de vías de evacuación.
APL 1.3 AC-AA	Ejecución de controles de calidad internos en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico.
APF 1.3 AC	Constancia de que el stock mínimo se repone oportunamente.
APTr 1.3 - APDs 1.2 - APCs 1.4 AC	Trazabilidad de los componentes sanguíneos.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

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 o que los verificadores que deben constatar, no están precedidos por un indicador y umbral, y en general se encuentran en un gran número de casos distribuidos en

diversas partes del Prestador Institucional. Aquí, se distinguen dos tipos de constatación, **una contemporánea, que evalúa las prácticas directamente, de la visita en terreno; y, una evaluación retrospectiva de los verificadores por todo el periodo evaluado.** Por lo tanto, se espera que, a través de la constatación, el evaluador se forme una convicción sobre el grado de utilización de la práctica (constatación contemporánea, ej. GCL 1.12 AC) o lo que el prestador protocolizó en el establecimiento durante el período retrospectivo de evaluación (constatación retrospectiva, ej. AOC 1.3 AC y AOC 1.2 AA), y pueda detectar alguna inconsistencia manifiesta, que haga dudar de la validez de la evidencia al momento de la visita en terreno.

La metodología recomendada, es a través de una constatación tanto cualitativa como cuantitativa de los pacientes, registros u otros verificadores (muestras de biopsias, notificaciones de resultados críticos, mantenciones, los mismos pacientes, etc.)

En consecuencia, la entidad procederá a identificar el universo (N) de las fichas, registros o verificadores (muestras de biopsias, notificaciones de resultados críticos, mantenciones, pacientes, etc.) **en el periodo retrospectivo (6 meses o 3 años según corresponda).** Seleccionar al azar del universo, 7 (n) casos: fichas, registros o verificadores, mediante un procedimiento de muestreo aleatorio simple o aleatorio sistemático, y solicitar acceso a ellos. **Si hay menos de 7 casos, se evalúan todos.**

La constatación cualitativa se ejecutará de acuerdo a criterios que se señalan a continuación, la cual es referencial para todos los Estándares de acreditación vigentes. **Si una o más de las 7 fichas, registros o verificadores no cumplen, debe entenderse el elemento medible, como no cumplido para el punto de verificación.** En el informe la Entidad Acreditadora, detallará explícitamente que criterio(s) no cumplió (eron).

Ejemplos de esta situación, en una constatación contemporánea son:

Característica	Casos (Verificador o Registro)	Casos (n)	Condición de cumplimiento / Verificación
GCL 1.12 AC GCL 1.9 AC GCL 3.1 AO RH 4.1 AO	Pacientes/Funcionarios. Si no hay pacientes, constatar elementos necesarios para realizar el procedimiento y entrevistar al responsable de su aplicación	7 casos por cada unidad o servicio que constituye el punto de verificación*	Según procedimiento local
INS 1.1 AC INS 2.2 AC APL 1.2-GP 1.2	Extintores Señalética Formularios	7 casos en todo el prestador institucional	Según procedimiento local

***En caso que el prestador institucional contare con más de tres unidades clínicas o servicios de apoyo, de la misma naturaleza, a los que se refiere el punto de verificación, por ejemplo, Cirugía Adulto, la entidad podrá seleccionar al menos tres al azar, para llevar a cabo sus constataciones. Tenga en consideración que, si una de la tres Unidades o Servicios seleccionados no cumple, el punto de verificación debe entenderse como no cumplido para este elemento medible.**

Ejemplos de esta situación, en una constatación retrospectiva, son:

Característica	Casos (Verificador o Registro)	Casos (n)	Condición de cumplimiento / Verificación
DP 2.1 AC	Fichas Clínicas (Consentimientos informados)	7 Procedimientos, para los Consentimientos Informados por punto de verificación.	Según señala el Estándar respectivo.

DP 3.1 AC-AA DP 5.1 AC-AA GCL 1.8 AC DP 2.1 CD-APA	Registros sometidos a comité	Identifique todos los casos presentados al comité y luego constate 7 registros al azar de los casos sometidos a comité de todo el periodo evaluado.	Según procedimiento local
DP 4.2 AC-AA	Registros	Constatare en qué punto de verificación hay alumnos, luego seleccione 7 alumnos al azar por carrera (de todos los centros de formación), por punto de verificación considerando todo el periodo evaluado. *	Según señala el Programa local.
APR 1.2 AC GCL 1.2 SR GCL 1.8 AO	Fichas Clínicas (registros).	7 registros al azar de todo el periodo evaluado.	Según señala el Estándar respectivo o según procedimiento local.
AOC 2.2	Entregas de turno	7 entregas de turnos al azar de todo el periodo evaluado. *	Según procedimiento local.
APL 1.3 AC – GP 1.3	Controles Internos	<p>Seleccione al azar 7 tipo de exámenes por punto de verificación. Ej. de un tipo de examen podría ser Química (insulina, glucosa, fósforo, calcio, hormonas, nitrógeno ureico y potasio)</p> <p>Luego, constatare los Controles Internos de dos meses seleccionados al azar, de acuerdo a la periodicidad definida por el prestador.</p>	Según procedimiento local del Laboratorio Clínico.
GCL 1.11 AC GCL 1.8 AA	Muestras de biopsias	7 casos al azar de todo el periodo evaluado por cada unidad o servicio que constituye el punto de verificación (puede constatare la trazabilidad inversa) *	Cada muestra en sus tres etapas si le aplican al prestador (pre-post y analítica). La trazabilidad de cada muestra finaliza según procedimiento local.
AOC 1.3 AC AOC 1.2 AA AOC 1.3 LC	Notificaciones de las situaciones o resultados críticos que requieren notificación	<p>7 casos por punto de verificación, considere el siguiente procedimiento:</p> <p>1° Identifique el total de los exámenes críticos definidos por el prestador en el documento del 1er elemento medible.</p> <p>2° Identifique los exámenes con resultado crítico, y seleccione 7 al azar de todo el periodo evaluado. En caso que los registros del prestador no le permitan seleccionar en sistema informático, por que cuenta con registros en papel (libros) debe buscar 7 exámenes con resultado crítico. En caso de encontrar menos de 7, verifique todos y señale en Informe.</p> <p>3° Verifique que, el resultado crítico de cada examen, de la muestra seleccionada, fue notificado oportunamente.</p>	La constatación incluye la oportunidad de la notificación según procedimiento local.

EQ 2.1 AC-AA EQ 2.2 AC-AA	Mantenciones	<p>Seleccione al azar 7 equipos por familia.</p> <p>Luego, seleccionar al azar 3 periodos de mantención del Programa, en todo el periodo retrospectivo.</p> <p>Por ejemplo: Si la mantención es mensual, seleccione de cada equipo, tres meses.</p>	Según programa local.
INS 3.1 AC-AA	Ascensores Calderas Sistema de aspiración y gases clínicos Techumbre Sistema de climatización para unidades y áreas clínicas relevantes	<p>Seleccionar 7 casos al azar de cada estructura. Durante todo el periodo evaluado</p> <p>Luego, seleccionar al azar 3 periodos de mantención del Programa, en todo el periodo retrospectivo.</p> <p>Por ejemplo: Si la mantención es mensual, seleccione de cada equipo, tres meses.</p>	Según procedimiento local.
INS 3.2 AC (3er elemento medible)	Mantenciones (Registros)	Seleccionar al azar 7 registros de cada una de las mantenciones y revisiones de todo el periodo evaluado.	Según procedimiento local.
APF 1.3 AC	Registro reposiciones oportunas	7 medicamentos y 7 insumos al azar por cada Unidad Crítica definida por el prestador de todo el periodo evaluado.	Según procedimiento local
APTr 1.3 AC- APDs1.2 AC- APCs1.4 AC	Hemocomponentes	7 casos al azar, para cada característica (puede ser la trazabilidad inversa) de todo el periodo evaluado.	Cada hemocomponente puede ser identificada en cuanto al caso (donante-codificación-receptor) y el tipo de hemocomponente desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

***En caso que el prestador institucional, contare con más de tres unidades clínicas o servicios de apoyo, de la misma naturaleza, a los que se refiere el punto de verificación, por ejemplo, Cirugía Adulto, la entidad podrá seleccionar al menos tres al azar, para llevar a cabo sus constataciones. Tenga en consideración que, si una de la tres Unidades o Servicios seleccionados no cumple, el punto de verificación, debe entenderse como no cumplido para este elemento medible.**

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

a. Constataciones que requieren entrevista a profesionales médicos y cirujanos dentistas, y que tienen un umbral definido

Ejemplos de esta situación son:

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

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

Para la constatación de estas características, 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).
- Exista entre los profesionales 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 27 (90%) deben cumplir (ver Tabla 2).

¿Qué hacer en caso de que existan **menos de 30 profesionales médicos o cirujanos dentistas** para entrevistar?

En tal caso, se debe entrevistar al máximo de los presentes, en el momento de la visita a terreno, y se considera cumplida la constatación si:

Tabla 2

Nº Profesionales encuestados	Nº Mínimo de respuestas positivas*	Nº Profesionales encuestados	Nº 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 IC 95% 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

Ejemplos de esta situación son:

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.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

***En caso que el prestador institucional, contare con más de tres unidades clínicas o servicios de apoyo, de la misma naturaleza, a los que se refiere el punto de verificación, por ejemplo, Cirugía Adulto, la entidad podrá seleccionar al menos tres al azar, para llevar a cabo sus constataciones. Tenga en consideración que, si una de la tres Unidades o Servicios seleccionados no cumple, el punto de verificación, debe entenderse como no cumplido para este elemento medible.**

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 10 miembros del personal por cada unidad o servicio que constituye el punto de verificación, si hay menos, debe constatar el máximo posible, incluir representantes de los distintos estamentos que se desempeñan en el área (Tabla 3). Hecho esto, los criterios de cumplimiento sugeridos son los mismos definidos en el punto anterior, a saber:

Tabla 3

Nº Personas encuestadas	Nº Mínimo de respuestas positivas
2-3	2
4	3
5	4
6-7	5
8	6
9-10	7

Situación 4: La Característica exige que se constate que se cumplen ciertas condiciones en lugares o unidades que componen el punto de verificación.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
DP 1.2 AC	Se constata que existe fácil acceso al sistema de formulación de reclamos.
INS 1.1 AC	Red seca y húmeda accesibles.
INS 3.2 AC	Se constata: Operación de generadores de energía de emergencia. Calidad macroscópica del agua de estanques de reserva.
APF 1.5 AC	Se constata almacenamiento y conservación de medicamentos de acuerdo a normativa local.

APE 1.4 AC	Se constata en terreno almacenamiento de material estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.
APA 1.4 AC	Se constata: almacenamiento de sustancias peligrosas de acuerdo a procedimiento local.
APT 1.2 AC	Se constata: - Sistema de fijación y disposición del paciente en el móvil. - Condición de operación de equipamiento de soporte (de acuerdo a complejidad del móvil). - Condiciones operativas del móvil.
GCL 1.9 AO	Se constata presencia de instrumentos definidos de promoción de salud oral, que incluye como contenido mínimo instrucción de higiene oral.
GCL 1.6 SQ	Se constata el cumplimiento del procedimiento establecido.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

En este tipo de constatación, se espera que, a través de la verificación, el evaluador se forme una convicción, sobre el grado de cumplimiento de lo que solicita los elementos medibles.

La metodología recomendada, es a través de una constatación tanto cualitativa como cuantitativa de los espacios físicos.

En consecuencia, se deberá partir por identificar, dentro del universo (N), **los lugares o unidades que componen el punto de verificación que serán objeto de constatación.** Luego, se **seleccionará, al azar, 3 (n) lugares.** Si hay menos de 3 lugares, **se deben evaluar todos.** La constatación cualitativa se ejecutará de acuerdo **a cada procedimiento local o según normativa vigente, según señala cada estándar.** Si uno o más de los 3 lugares no cumple, debe entenderse el elemento medible, como no cumplido, para el punto de verificación. En el informe, la entidad detallará explícitamente qué lugar y qué criterio no cumple, de acuerdo a procedimiento local o según normativa vigente.

Situación 5: Existe constancia de que se ha realizado la vigilancia en forma periódica (Vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud) que cumple con la normativa nacional.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 3.2 AC GCL 3.1 AA GCL 3.1 CD GCL 3.1 SQ	Existe constancia de que se ha realizado la vigilancia en forma periódica.

Requisitos de Constatación:

- Definición de los eventos a vigilar:** La entidad solicitará Informes cuatrimestrales, de todo el periodo a evaluar, para verificar si el prestador realiza la vigilancia de todas las IAAS que le aplican, según normativa vigente y corroborará, si dicho listado se ajusta a lo definido en su documento institucional y si están de acuerdo a las prestaciones que otorga el establecimiento; por ejemplo, a través de Ficha Técnica, Registros estadísticos, Registros GRD, Cartera de Prestaciones, entre otras. Tales verificadores serán descritos en detalle en el informe de acreditación
- Definición de los métodos, consolidación y análisis:** Los resultados de todas las tasas vigiladas se encuentran disponibles, considerando todo el período retrospectivo evaluado.

La entidad seleccionará al azar **un máximo de cuatro infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS)**, una por cada factor de riesgo de vigilancia epidemiológica que le aplica al prestador evaluado (Tabla 4). Por

ejemplo, si al hospital le aplican dos factores de riesgo, entonces, seleccionará al azar dos IAAS.

Tabla 4

Factor de Riesgo Específico	
1.	Vigilancia a pacientes con uso de dispositivos invasivos permanentes (DIP)
2.	Vigilancia de pacientes con Procedimientos y cirugías (Qx)
3.	Vigilancia de pacientes hospitalizados que cursa con infección por AREpi
4.	Vigilancia de pacientes con procedimiento de atención específica (PA).

Definidas las IAAS a constatar, seleccionará **dos periodos al azar por cada una (dos meses), ya sea de los últimos seis meses para un primer proceso de acreditación o de los últimos tres años para una reacreditación.** En la situación de que, no se hayan presentado pacientes con infección, deberá seleccionar otro periodo al azar.

Posteriormente la entidad solicitará, los registros que el prestador utilice en su vigilancia según lo definido en su procedimiento, ya sean éstos, registros locales de los encargados del PCI (cuadernos, libros, registros informáticos, etc.) y/o registros referenciales estadísticos del mismo establecimiento (estadística proporcionada por el departamento de control de gestión o estadística del establecimiento, similar u otro) y verificará si el resultado de la tasa (numerador, denominador, cuociente) coincide con el resultado exhibido.

Por último, de estos registros, la entidad escogerá **un paciente con infección** por cada factor de riesgo seleccionado, verificando lo siguiente:

- **Identificación del paciente vigilado.**
- **Identificación del factor de riesgo correspondiente (Por ej. ITU por CUP, paciente con CUP)**
- **Cumplimiento de los criterios de vigilancia considerando las inclusiones y exclusiones.**
- **Cumplimiento de la periodicidad y registro del seguimiento, según la normativa local y ministerial.**

c) Difusión de los resultados a los que deben tomar las decisiones: Se verificará al menos cada cuatro meses, la distribución de un informe sobre tasas de infecciones y análisis de los resultados, a los niveles de decisión del establecimiento (directivos, jefaturas de servicios y unidades clínicas, equipos de calidad u otros que se han definido localmente).

Si uno o más de los 3 requisitos de constatación señalados en los literales a), b) y c) no cumple, debe entenderse el elemento medible como no cumplido para el punto de verificación. En el informe, **la entidad detallará explícitamente el criterio no cumplido, de acuerdo a procedimiento local o según normativa vigente.**

Situación 6: Existe una Ficha Clínica única

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
REG 1.1 AC	Se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización.
REG 1.1 AA	Se constata la existencia de ficha clínica única.

Entre otras características de los diversos Estándares Generales de Acreditación vigentes.

La constatación del elemento medible, que se refiere a la existencia de ficha clínica única e individual de los diversos estándares, se tratará en una situación en particular, **dado que es un proceso transversal que incluye a todas las unidades o servicios, tanto clínicos como administrativos**, no siendo posible verificar retrospectivamente el cumplimiento del procedimiento establecido por el prestador. **Adicionalmente, los lugares en donde es posible constatar la exigencia, son diversos según la estructura del establecimiento y, es necesario incluir aspectos que la normativa vigente establece, así como el procedimiento local exhibido**, los cuales no necesariamente podrían recabarse en una evaluación cuantitativa.

En la situación planteada, se espera que el evaluador durante el transcurso de la constatación en terreno, **se forme la convicción sobre el grado de cumplimiento de aspectos más bien cualitativos de la existencia de ficha clínica única e individual de los diversos estándares.**

Para ello, se recomienda se **programe la visita de ciertas unidades o servicios, pudiendo también encargarse a los evaluadores, la constatación de la Ficha Clínica, durante el trascurso de la programación de otras características.**

A continuación, se detallan **los lugares donde el evaluador deberá verificar la existencia de ficha clínica única, de acuerdo a la realidad del prestador:**

Lugares de referencia:

- 1. Archivo/SOME.**
- 2. Urgencia.**
- 3. Ambulatorio: Consultas (Médicas, Consultas otros profesionales o Procedimiento de enfermería, cuidados paliativo), Procedimientos de Endoscopía y Servicio de Odontología.**
- 4. Servicios o Unidades de Hospitalización (seleccionar al menos tres)**
- 5. Pabellones: General, Gine-obstétrico, Cirugía Mayor Ambulatoria, Hemodinamia (seleccionar al menos dos)**
- 6. Servicios de Apoyo: Servicio de Imagenología, Unidad de Kinesioterapia, Unidad de Diálisis, Servicio de Quimioterapia.**

Definidos los lugares de constatación, la entidad procederá a evaluar los aspectos cualitativos de la exigencia de ficha clínica única. En esta etapa, el evaluador deberá constatar, a través de: entrevistas al personal (seleccionar al menos dos funcionarios de diferentes estamentos), observación directa, y simulaciones con ellos, el cumplimiento, en los diferentes soportes de fichas clínicas con las que cuente el prestador, los siguientes **requisitos:**

- 1. Verificación del Código único de identificación en sus soportes.**
- 2. Vinculación de los registros, si existe más de un soporte o registro en lugares distintos de almacenamiento.**
- 3. Acceso a la integridad de los antecedentes que conforman dicha Ficha al personal que participa en la atención de los pacientes, a través del procedimiento local (verificar si existen archivos satélites, registros paralelos).**

Si uno o más de los 3 requisitos no cumple en el lugar de referencia, debe entenderse el elemento medible como no cumplido. En el informe, la entidad detallará explícitamente el criterio no cumplido, de acuerdo a procedimiento local o según normativa vigente.

Enero 2024.