



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD

Intendencia de Prestadores de Salud

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

Subdepartamento de Fiscalización en Calidad

Unidad de Regulación

ORD. CIRC. IP/Nº 5

ANT.:

- 1) Oficio Circular IP/Nº5, de 6 de mayo de 2013;
- 2) Oficio Circular IP/Nº6 de 24 de noviembre de 2014;
- 3) Oficio Circular IP/Nº5, de 17 de mayo de 2019; y
- 4) Ordinario Circular IP/Nº1, de 25 de enero de 2024.-

MAT.: Dicta Oficio Circular que compila las Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno de las exigencias del Sistema de Acreditación, dictadas hasta la fecha y vigentes, sustituyendo por el presente los textos de los Oficios Circulares IP/Nº5, de 2013; IP/Nº5, de 2019; e IP/Nº1, de 2024; y deja sin efecto el Oficio Circular IP/Nº6, de 24 de noviembre de 2014. -

SANTIAGO,

29 NOV. 2024

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

A : REPRESENTANTES LEGALES DE ENTIDADES ACREDITADORAS

1.- INTRODUCCIÓN:

Considerando que han transcurrido más de quince años desde el inicio de la ejecución de los procedimientos de acreditación a los prestadores institucionales de salud del país, así como las actuales exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, se ha estimado conveniente **actualizar y compilar, en un solo texto, las Orientaciones Técnicas a las**

Entidades Acreditadoras, dictadas hasta la fecha, sobre criterios técnicos, metodológicamente idóneos y pertinentes, que se recomienda utilizar en la ejecución de los procedimientos de constatación en terreno del cumplimiento de las diversas exigencias de los Estándares de Acreditación vigentes.

Lo anterior, con el fin de contribuir a que las Entidades Acreditadoras puedan cumplir, de la mejor manera posible, con el mandato legal y reglamentario dispuesto en el 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 tal sentido, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el documento de **"ORIENTACIONES TÉCNICAS A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LAS EXIGENCIAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN"**, documento elaborado por esta Intendencia para guiar, facilitar y estandarizar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, durante el proceso de acreditación, el cual se adjunta al presente Oficio Circular.

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 2º del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por los respectivos Decretos del Ministerio de Salud.

2.- ACLARACIONES Y PREVENCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS:

- a) **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, **SE ACLARA**, sin perjuicio de lo que a continuación se señala, que el carácter de tales "Orientaciones" **no es el de instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos**.

- b) **Sin perjuicio de lo anterior, SE PREVIENE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS** que, en el caso que la Entidad Acreditadora **decidiera desestimar** la aplicación de las recomendaciones de tales Orientaciones Técnicas en una determinada situación del procedimiento de acreditación respectivo, **deberá fundamentar explícitamente su decisión** de prescindir de ellas, **consignando expresamente dicho fundamento en el Informe de Acreditación** del respectivo procedimiento de acreditación, e **indicar los mejores principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican su decisión**.

3.- Atendido lo anterior, **VENGO EN DISPONER QUE SE COMPILEN** todas las Orientaciones Técnicas a las Entidades Acreditadoras, actualmente vigentes, esto es, las que se adjuntaron, en su oportunidad, a los Oficios Circulares IP/Nº5, de 6 de mayo de 2013; IP/Nº5, de 17 de mayo de 2019; e IP/Nº1, de 25 de enero de 2024, **SUSTITUYÉNDOSE TODOS SUS TEXTOS** por los del documento

que se adjunta al presente Oficio, por lo que, a **partir de esta fecha, las únicas Orientaciones Técnicas vigentes**, son las que se contienen en este último documento.

4.- DÉJASE SIN EFECTO el Oficio Circular IP/Nº6, de 24 de noviembre de 2014, que remite "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno del cumplimiento del uso de Elementos de Protección Personal en la manipulación de muestras clínicas en Laboratorio Clínico".

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,




CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD
SUPERINTENDENCIA DE SALUD


BRH/JGM/LJQ/SAG/HOG
Distribución:

- Representantes Legales de Entidades Acreditadoras
- Representantes Legales de los Prestadores Institucionales Acreditados (por correo electrónico)
- Representantes Legales de prestadores institucionales con Ficha Técnica en esta Intendencia (por correo electrónico)
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Directora Instituto de Salud Pública de Chile
- Jefa de la División de Gestión de Redes Asistenciales (DIGERA) MINSAL
- Jefa de la División de Atención Primaria (DIVAP) MINSAL
- Jefe del Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención del Ministerio de Salud
- Jefa de la Sección de Fiscalización Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile (a su correo electrónico)
- Oficinas de Calidad y Seguridad del paciente de los Servicios de Salud -.
- Superintendente
- Fiscal
- Superintendencia de Salud
- Oficina de Partes
- Archivo

“ORIENTACIONES TÉCNICAS A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LAS EXIGENCIAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN”

Las orientaciones técnicas siguientes se ordenan de la siguiente manera:

- 1. ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DE LA EXIGENCIA DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA;**
- 2. ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO; y**
- 3. ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.**

1. ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DE LA EXIGENCIA DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA

I. Introducción

Las Entidades Acreditadoras en las evaluaciones que efectúen durante y con motivo del procedimiento de acreditación emplearán siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados. (Reglamento del Sistema de Acreditación, artículo 23°).

La consistencia en la metodología aplicada durante la evaluación en terreno otorga validez a los hallazgos de las Entidades Acreditadoras y permite garantizar a los prestadores institucionales que el resultado del proceso de acreditación, reflejará adecuadamente el nivel de cumplimiento de las exigencias contenidas en los diversos Estándares de Acreditación, particularmente, de aquellas referidas a los elementos medibles en los cuáles la Entidad Acreditadora debe constatar la ejecución de la evaluación periódica y el cumplimiento de determinados procedimientos. La sustentabilidad del Sistema de Acreditación tiene relación directa con la objetividad de las evaluaciones, las cuáles deben ser el resultado de criterios estandarizados y fiables.

Es importante señalar que el objetivo de la constatación de la Entidad Acreditadora es formarse convicción acerca de la práctica habitual y sistemática de un prestador, el proceso de constatación no constituye una investigación científica, por ende, las metodologías utilizadas, si bien consideran un sustento estadístico, éste no se aplica con

el mismo rigor que le sería exigible a una investigación para demostrar determinada hipótesis o realizar comparaciones entre grupos.

El resultado de la constatación debe siempre considerar también, la valoración global e integral de la Entidad Acreditadora respecto de la información recabada en el proceso de evaluación en terreno.

Con tal fin, se elaboran estas recomendaciones a las Entidades Acreditadoras, sobre la forma de llevar a cabo la **constatación de la evaluación periódica**.

II. Contexto

Los elementos medibles o aquellos requisitos específicos que se evalúan para calificar el cumplimiento de cada una de las características de los Estándares, habitualmente se configuran de la siguiente manera:

Elementos Medibles
1. Se ha designado el responsable de.....(tema de la característica)
2. Se describe en un documento....(tema de la característica) y se ha definido responsable (s) de su aplicación
3. Se ha definido un indicador y umbral de cumplimiento
4. Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica
5. Se constata el cumplimiento de....

Respecto de los tres primeros elementos medibles la constatación apunta al cumplimiento de atributos concretos, por lo que la Entidad Acreditadora no debe aplicar más que una metodología de constatación que le permita obtener convicción del cumplimiento de dichas exigencias, solicitando las evidencias pertinentes. Nos remitiremos a la constatación del número 4 de la tabla precedente, el cuál en la práctica habitualmente forma parte del tercer elemento medible de las características de los diversos Estándares de Acreditación.

III. Constatación de la realización de la evaluación periódica

Tal como se señala en la introducción de la Pauta de Cotejo de los Manuales de los diversos Estándares de Acreditación, la constatación tiene por **objeto verificar que los resultados de la evaluación periódica del indicador se encuentren disponibles en cada uno de los puntos de verificación señalados en la pauta de cotejo respectiva, así como la periodicidad establecida para su medición.**

Luego, se debe proceder a **comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos**. Para ello, la Entidad Acreditadora podrá revisar fuentes primarias y/ o secundarias de información. En el caso de que la evaluación sea realizada en forma centralizada, esta información será corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación. En caso de evidenciarse inconsistencias no atribuibles al azar, el elemento medible debe considerarse no cumplido.

En consecuencia, las recomendaciones de constatación se orientan a sistematizar un procedimiento que permita cumplir con los objetivos señalados de una manera práctica, considerando las limitaciones de tiempo que conlleva un proceso de evaluación en terreno y la necesidad de contar con criterios objetivos y fiables de evaluación.

IV. Definiciones

Para efectos de estas recomendaciones los siguientes conceptos se definen de las siguientes maneras:

Fuentes primarias: corresponden a aquellas que pueden proveer información o evidencia directa del objeto de evaluación de un indicador. Pueden corresponder a una pauta de supervisión de un procedimiento, la Ficha Clínica, una planilla de datos, etc. Todo dependerá de las definiciones que el prestador haya establecido acerca del mecanismo de recolección de información para alimentar un indicador;

Fuentes secundarias: serán aquellas que interpretan o sintetizan fuentes primarias de información permitiendo así obtener información o evidencia del objeto de evaluación de un indicador. Pueden corresponder también a pautas de evaluación (no de supervisión directa), checklists, planillas de datos, etc; y

Casos: es cada unidad que ha sido objeto de evaluación del indicador.

V. Procedimiento de constatación de la evaluación periódica

Se describe secuencialmente la constatación que debe realizar la Entidad Acreditadora para dar por cumplido el elemento medible correspondiente a la constancia de la evaluación periódica de determinado indicador.

1. Los resultados del indicador se encuentran disponibles en el punto de verificación correspondiente, considerando todo el período retrospectivo evaluado.

La Entidad Acreditadora deberá solicitar y registrar los resultados del indicador obtenidos por el prestador durante todo el periodo retrospectivo evaluado. Podrá considerarse que exista una interrupción en la continuidad de la evaluación relacionada con situaciones imprevistas o que no puedan ser controladas por el prestador, como por ejemplo terremotos, inundaciones, incendios, entre otros. En tal caso, la Entidad Acreditadora deberá solicitar al prestador los respaldos documentados que den cuenta de los hechos ocurridos y de las medidas adoptadas, lo cual también deberá registrar en el informe de acreditación respectivo.

2. Se ha definido la periodicidad de medición del indicador.

La Entidad Acreditadora deberá verificar que el prestador estableció con que periodicidad realiza la evaluación del indicador, ya sea mensual, trimestral o semestral, etc.

3. El prestador aplicó un fundamento metodológico para la evaluación del indicador que permite evidenciar que el prestador mide lo que estableció medir.

La Entidad Acreditadora en este punto podrá solicitar información respecto a cómo se seleccionaron los casos evaluados, si se determinó evaluar una muestra o el universo de casos, y en caso de determinarse un tamaño muestral cómo fue estimado, además de cómo fue aplicada y/o distribuida la evaluación a lo largo del período evaluado. El

objetivo será obtener una visión general de la representatividad de la medición del prestador y la ausencia de sesgos importantes.

Por otra parte, la Entidad Acreditadora deberá verificar que los instrumentos para la recolección de información del indicador, como la pauta de supervisión de un determinado procedimiento, se encuentre construida de manera tal que cumpla con el objetivo de la evaluación establecida por el prestador en el indicador, existiendo consistencia entre la formulación del indicador, qué se mide y los instrumentos utilizados para la medición (pautas de observación, supervisión, etc.).

4. El resultado del indicador exhibido por el prestador es razonablemente concordante con el resultado obtenido por la Entidad Acreditadora durante la constatación de los resultados del indicador.

En este caso se trata de una verificación cuantitativa por parte de la Entidad Acreditadora de los resultados de los indicadores que reportan un porcentaje de cumplimiento, ya que realizará un ejercicio que permita aproximarse al resultado del indicador obtenido por el prestador, sin la necesidad de replicar estrictamente todo el procedimiento realizado por éste, pues sería poco práctico.

Para esta constatación cuantitativa la Entidad Acreditadora deberá seleccionar los siguientes períodos, según la retrospectividad de evaluación asociada al proceso de acreditación:

A. Proceso de acreditación con retrospectividad de 6 meses:

- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **mensual**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos meses** de todo el periodo retrospectivo evaluado;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **trimestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar los **dos trimestres** del periodo evaluado;
- Si la periodicidad de medición es semestral, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar **el semestre**.

B. Proceso de acreditación con retrospectividad de 3 años:

- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **mensual**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos meses** de todo el período retrospectivo evaluado;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **trimestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos trimestres** de todo el período retrospectivo evaluado;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **semestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos semestres** de todo el período retrospectivo evaluado.

Luego de seleccionados los períodos a constatar, la Entidad Acreditadora determinará el número de casos a evaluar utilizando los siguientes criterios:

- Si en la evaluación del indicador para un determinado período, los casos evaluados **son menores o iguales a 30, la Entidad Acreditadora incluirá todos los casos para su constatación.**
- Si se trata de **un número mayor a 30, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar 30 o 40 casos,** según el cumplimiento reportado por el prestador de dicho indicador (**Ver Tabla N°1 adjunta**).

En estas muestras, la Entidad Acreditadora obtendrá un porcentaje de cumplimiento, verificando los mismos criterios de cumplimiento establecidos por el prestador en su evaluación. **Este porcentaje de cumplimiento deberá ser igual o diferir en no más de un 10% del calculado por el prestador, en el caso que se constaten todos los casos y en caso contrario igual o mayor al especificado en la Tabla.**

Tabla N°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.*

5. Existe evidencia que la información reportada en las fuentes secundarias es consistente con las fuentes primarias.

En caso que, el punto de verificación esté constituido por más de una Unidad o Servicio, en esta etapa de constatación, la Entidad Acreditadora seleccionará al azar **una**

Unidad/Servicio Clínico. La constatación de dicha Unidad o Servicio seleccionado se considerará suficiente para valorar el cumplimiento o no de la evaluación periódica en el punto de verificación respectivo.

Luego de seleccionar la unidad/servicio Clínico y siempre que existan ambos tipos de fuentes de información para un indicador, la Entidad Acreditadora corroborará que los datos recopilados en las fuentes secundarias sean consistentes con las respectivas fuentes primarias, lo que permite evidenciar la fidelidad de los datos utilizados para la medición del indicador. Para ello, se seleccionará al azar en el punto de verificación, una **muestra de 7 fuentes primarias asociadas a la muestra constatada de fuentes secundarias señalada en el punto 4 precedente**; a modo de ejemplo, si las fuentes secundarias fueron pautas de cotejo de un registro contenido en la Ficha Clínica, se solicitarán 7 Fichas Clínicas asociadas a cada una de dichas pautas de cotejo.

La Entidad Acreditadora constatará que los datos de las fuentes primarias sean consistentes con lo reportado en las fuentes secundarias, en la **totalidad de las 7 fuentes primarias** seleccionadas al azar. Esto implica que la Entidad Acreditadora verificará que no existan inconsistencias mayores que no permitan un grado razonable de certeza respecto a la obtención de los datos, en caso contrario, no podrá dar por cumplida la evaluación periódica.

Deben ser consideradas como inconsistencias mayores:

- **No existencia de un registro primario; e**
- **Imposibilidad de encontrar en la fuente primaria los atributos evaluados en la fuente secundaria que son esenciales para la medición del indicador.**

Finalmente, es importante enfatizar que deben cumplirse con los tamaños muestrales recomendados a constatar para cuando existen más de 30 casos (Tabla 1 adjunta), dado que para dichos tamaños muestrales (30 y/o 40) se han calculado las estimaciones respecto a los mínimos de cumplimiento que deben constatar para dar por cumplidas las valoraciones cuantitativas, descartando razonablemente el azar.

Una vez que se cumplan **todos los puntos precedentes**, la Entidad Acreditadora podrá dar por cumplida la constatación de la evaluación periódica.

2. 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; y

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.
- Completar la revisión de la muestra de los 30 registros, asumiendo 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 exige 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 exige que 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.
APT _r 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 constatare, 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, en 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.)

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) o presentes durante la constatación.** 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 deberá 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 AC	Entregas de turno	7 entregas de turnos por cada estamento (Médico, Enfermera y Matrona) 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, constate 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 constatar 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>1º Solicite el listado de los exámenes críticos definidos por el prestador en el documento del 1er elemento medible.</p> <p>2º Identifique y corrobore en la fuente primaria, todos</p>	La constatación incluye la oportunidad de la notificación según procedimiento local.

		<p>los exámenes con resultado crítico del periodo evaluado, no solo los exhibidos por el prestador, y seleccione 7 exámenes al azar. En caso que los registros del prestador no le permitan seleccionar en sistema informático, porque 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 el Informe.</p> <p>3° Verifique que, el resultado crítico de cada examen, de la muestra seleccionada, fue notificado oportunamente.</p>	
RH 2.1 AC RH 2.2 AC RH 3.1 AC	Inducción, orientación y capacitación.	7 registros al azar de todo el periodo evaluado, por punto de verificación.	Según señala el Programa 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. 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. 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	Según procedimiento local.

		revisiones de todo el periodo evaluado.	
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 deberá 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 N°2**).

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

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

Tabla N°2

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 IC 95% de las proporciones resultantes incluyen el 90%, que es el umbral en estas características.

b) Constataciones que requieren entrevista a técnicos, profesionales y usuarios 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.
APL 1.5 AC APL 1.5 AA GP 1.5 LC	Se constata cumplimiento de uso de protección del personal en la manipulación de muestras clínicas de acuerdo a procedimiento local.

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 deberá 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 N°3

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

Para elaborar una entrevista guiada se recomienda:

- Que la persona que evalúa tenga claridad acerca de sus objetivos(s) o lo que se pretende evaluar a través de su realización.
- Evitar preguntas cerradas (sí/no)
- Ajustar la pregunta para un tiempo adecuado de desarrollo de la respuesta.
- En la medida que se desarrolla la entrevista, dejar consignado por escrito los datos de las personas entrevistadas, de modo tal que sean claramente identificadas.

Situación 4: Se solicita se constate que se cumplan 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.

Identificar, dentro del universo (N), **los lugares o unidades que componen el punto de verificación que serán objeto de constatación. Seleccionar al azar 3 (n) lugares.** Si hay menos de 3 lugares, **se evalúan 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	Existe constancia de que se ha realizado la vigilancia en forma periódica.

Requisitos de Constatación:

- a) 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
- b) 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 N°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 **un periodo al azar por cada factor, 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:

b.1. Identificación del paciente vigilado.

b.2. Identificación del factor de riesgo correspondiente (Por ej. ITU por CUP, paciente con CUP)

b.3. Cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

b.4. Cumplimiento de la periodicidad y registro del seguimiento, según la normativa local y ministerial.

b.5 Cumplimiento de los criterios de infección y la notificación según normativa.

En situaciones excepcionales para la constatación de esta exigencia, tenga en consideración lo siguiente:

- En caso de no existir **casos infectados en todo el periodo**, igualmente la entidad deberá seleccionar **un paciente expuesto por Factor** y realizar la constatación de la vigilancia **hasta el numeral b.4**, lo que dejará señalado en el respectivo Informe;

- Asimismo, tenga en consideración que, en el caso del Factor de Vigilancia de pacientes con Procedimientos y cirugías (Qx), si el paciente es derivado para ser operado en un tercero, **la vigilancia de la Infección de Herida Operatoria corresponde al prestador en el que el paciente se operó y no, en el que deriva;**

- Y, en el caso del Factor Vigilancia a pacientes con uso de dispositivos invasivos permanentes (DIP), cuando el paciente ingresa con el dispositivo instalado en un tercero, el primer día de vigilancia, **será el primer día de hospitalización, y las infecciones que se detecten serán atribuidas al Centro derivador del paciente. Y, a partir del día 2 del ingreso las IAAS que se detecten serán atribuidas al servicio clínico o unidad donde se encuentre hospitalizado.**

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.**

En el caso de la vigilancia de catéteres vasculares centrales, en el contexto de Hemodiálisis y Quimioterapia ambulatoria de los Estándares Generales de Acreditación de Centros de Diálisis y de Quimioterapia, la entidad acreditadora debe realizar sus constataciones según se instruye particularmente en las interpretaciones de esta Intendencia.

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 a 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 Endoscopia 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.

3. ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

I. Planteamiento del problema

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales, se 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 preanalíticas, analítica y postanalítica pueden desarrollarse con participación de varios prestadores.

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	
1.2	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
	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):	
	○ Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	○ Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	○ Fecha de recepción	
	○ 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):	
	○ Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	○ Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	○ 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):	
	○ Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	○ Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	○ Fecha de recepción	
	○ 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 o en un registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante, o que en la ficha clínica del paciente conste que fue informado del examen (a través del registro de la evolución médica u otro registro), según lo determine el propio Prestador	

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 traspasos 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma) ○ Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma) ○ 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 o en un registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante, o que en la ficha clínica del paciente conste que fue informado del examen (a través del registro de	

	la evolución médica u otro registro), según lo determine el propio Prestador.	
--	---	--

(*) 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

C. Prestadores de Laboratorios de Anatomía Patológica y/o Citología, que reciben las muestras de un tercero que las obtiene, que las analiza y que envía el resultado de las mismas

#	Verificador	SI/NO
1	Proceso de ingreso de las muestras y procesamiento en el servicio de anatomía patológica, hasta la emisión de los informes	
1.1	Existe un registro de todas las muestras ingresadas y rechazadas por el laboratorio de anatomía patológica.	
1.2	El registro incluye todos los datos de identificación de cada muestra.	
1.3	Existe constancia de la causal de rechazo de cada muestra rechazada.	
1.4	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).	
1.5	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).	

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 (**7 casos para APDs – 7 casos para APCs y 7 casos para APTr, según puntos de verificación que aplican al prestador evaluado**)

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 	
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, almacenamiento 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.

/Noviembre 2024.-