

MONOGRAFÍA N°7

**Recomendaciones para la gestión de Ficha Clínica
acorde a la normativa vigente y las exigencias del
Sistema de Acreditación en Salud**

Observatorio de Calidad en Salud
2025

Unidad de Gestión en Acreditación
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Intendencia de Prestadores
Superintendencia de Salud

Elaborado por:

Leonardo Enrique Jiménez Quiroz - Enfermero

Profesional Analista de la Unidad de Gestión en Acreditación - Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud - Intendencia de Prestadores - Superintendencia de Salud.

Claudia Maritza Collao Fierro - Enfermera.

Profesional Analista de la Unidad de Gestión en Acreditación - Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud - Intendencia de Prestadores - Superintendencia de Salud.

Revisado por:

Carmen Monsalve Benavides

Jefa Subdepartamento del Gestión de Calidad en Salud - Intendencia de Prestadores
Superintendencia de Salud

Benedicto Romero Hermosilla

Encargado Unidad de Gestión en Acreditación - Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud - Intendencia de Prestadores - Superintendencia de Salud

Jasmina Awad Cerda

Jefa del Subdepartamento de Protección Derecho de las Personas en Salud - Superintendencia de Salud

Javiera Naranjo Farías

Encargada de la Unidad de Reclamos del Subdepartamento de Protección Derecho de las Personas en Salud - Superintendencia de Salud

Índice

Contenido

Índice	3
I. Contexto.....	4
II. Consideraciones de la monografía.	5
III. Definición y objetivos de la Ficha Clínica en los prestadores de salud.	5
IV. Información que forma parte de la Ficha Clínica	7
V. Acceso a la información contenida en la Ficha Clínica.....	12
VI. Soporte y registro en la Ficha Clínica.....	19
VII. Almacenamiento de la Ficha Clínica.....	24
VIII. Conservación y eliminación de la Ficha Clínica.....	27
IX. Ficha Clínica y acreditación en salud.....	30
X. Auditoria de Fichas Clínicas.	34
XI. Conclusiones	36
XI. Referencias	38
XII. Anexos.....	44

I. Contexto

La Ficha Clínica constituye un documento de valor médico, legal y académico. Su adecuada administración y gestión contribuyen de manera directa a mejorar la calidad de atención de los pacientes, optimizar la gestión de los establecimientos de salud, proteger los intereses legales del paciente, del personal de salud y de las instituciones, así como proporcionar información con fines de investigación y docencia. En nuestro país, se ha normado el manejo de la Ficha Clínica a través de la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud (1), y particularmente a través del Reglamento sobre Fichas Clínicas, aprobado por el DS N° 41 de 2012 del Ministerio de Salud (2). Este Reglamento da respuesta a las necesidades de regular el contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de Fichas Clínicas, de manera de resguardar el correcto empleo, disponibilidad y confidencialidad de ellas. Las instrucciones contenidas en él son de obligatorio cumplimiento para los prestadores institucionales e individuales de salud, ya sean del ámbito público o privado. Esta materia regulatoria reconoce la dignidad, la autonomía, la intimidad y la protección de la salud, que la Constitución de nuestro país ampara en las bases de la institucionalidad de todas las personas (3) y que, se mantiene en constante modificación dado los cambios tecnológicos y normativos al respecto, por tanto, esta monografía puede tener nuevas versiones, lo importante, es distinguir aquellos aspectos que son obligatorios, respecto de los que constituyen recomendaciones, las cuales se detallarán explícitamente para su mejor comprensión.

Una buena calidad de los registros que componen la Ficha Clínica disminuye el riesgo de eventos adversos, permitiendo que el equipo de salud se comunique y coordine adecuadamente la atención del usuario, optimice la valoración del riesgo clínico y la ejecute a través de decisiones informadas. La acreditación de prestadores institucionales, exige que las Entidades Acreditadoras puedan constatar en terreno la existencia de una Ficha Clínica única e individual para cada paciente, así como su adecuado manejo, con énfasis en la perspectiva de la seguridad del proceso asistencial. Esto ha generado un cambio en la cultura de calidad y prácticas largamente arraigadas en los prestadores de salud, respecto al manejo y la confidencialidad de sus datos. Los responsables de dicha gestión deben manejar la normativa vigente e interpretaciones emitidas por esta Intendencia, aplicándolas a cada contexto particular.

El propósito de esta Monografía se centra en entregar lineamientos que faciliten el manejo estandarizado y seguro de las Fichas Clínicas en nuestro país, desde su apertura hasta su eliminación, considerando las exigencias obligatorias, así como recomendaciones prácticas disponibles en la literatura, con énfasis en los derechos de los pacientes y la seguridad asistencial.

II. Consideraciones de la monografía.

El presente documento técnico tiene como objetivo, reunir la información normativa vigente relacionada con Ficha Clínica respecto a su manejo, consideraciones en su contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de manera de resguardar el correcto empleo, disponibilidad y confidencialidad de las mismas (2), las cuales son de obligatorio cumplimiento para los prestadores institucionales e individuales del país. Al mismo tiempo, el texto establece recomendaciones en los aspectos señalados, los cuales pueden ser incorporados en los procesos internos, pero que, sin embargo, no constituyen instrucciones de obligatorio cumplimiento, por tanto, no serán objeto de fiscalización o sanciones relacionadas.

Para distinguir aquellos aspectos que son obligatorios respecto de los que constituyen recomendaciones, **cuando se trate de una instrucción obligatoria,** el texto irá referenciado y con el siguiente formato:

Las Fichas Clínicas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello (2).

III. Definición y objetivos de la Ficha Clínica en los prestadores de salud.

La normativa vigente en nuestro país define a la Ficha Clínica como “*el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, custodiada por uno o más prestadores de salud, en la medida que realizaron las atenciones registradas, que tiene como finalidad integrar la información necesaria en el proceso asistencial de cada persona, y permitir una atención continua, coordinada y centrada en las personas y sus necesidades clínicas.*” (1-2). Como complemento, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identifica a la Ficha Clínica como “los documentos que contienen información uniforme acerca de personas individuales, recogida de forma sistemática e integral, que sirven a objetivos previamente establecidos científicos, clínicos o de política sanitaria” (4). *La información contenida en las Fichas Clínicas será considerada dato sensible, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º, letra g) de la ley N° 19.628 (2-5).*

“Dato sensible”, debe comprenderse como aquellos que se refieren a características físicas o morales de las personas como, entre otros, los estados de salud” (5)

Resulta relevante distinguir la diferencia entre “Historia Clínica y Ficha Clínica”, pues son conceptos independientes, aunque a veces ellos se utilicen indistintamente. La primera corresponde a la cronología médica de una persona, toda su historia, que se construye o más bien descubre en un proceso, de carácter comunicacional entre el equipo de salud y el paciente. La Ficha Clínica en cambio, es el documento escrito en el cual ésta se plasma (soporte) y podrá estar compuesta por una serie de registros. Es más, en la práctica podemos observar que aun cuando cada paciente tiene una historia de salud, tendrá cientos de Ficha Clínicas según en cuantos centros asistenciales se haya atendido (6-7).

De las definiciones del concepto de Ficha Clínica observamos como elemento integrador de la información sociosanitaria de los usuarios, las siguientes funciones:

- **Desde la perspectiva clínico-asistencial:** proporcionar al equipo de salud evidencia documentada en soporte papel o electrónica, del curso de la enfermedad y tratamiento del paciente, así como de los hitos en salud durante su ciclo vital. Desde el punto de vista de la seguridad de las atenciones es fundamental que toda atención otorgada a los usuarios sea adecuadamente registrada en la Ficha Clínica y que esta se gestione de una manera que garantice a todo el personal que participa en la atención del paciente, que cuentan con todos los antecedentes necesarios para otorgarla de manera segura, no existiendo registros independientes, duplicados o pérdida de ellos.
- **Desde la perspectiva legal:** la Ficha Clínica constituye la prueba material por excelencia en los casos de responsabilidad profesional, ya que es el documento que pone de manifiesto, si la atención en salud fue otorgada de manera diligente, respecto de las obligaciones que se tienen para con los usuarios, o si por el contrario hubiese actos negligentes que no pusieron a su disposición, los conocimientos y los medios necesarios, o no se respetaron sus derechos. Desde esta perspectiva es muy relevante la completitud y legibilidad de los registros efectuados y que en los equipos de salud se interiorice el concepto de que “lo que no fue registrado en la Ficha Clínica no existe”.
- **Desde la perspectiva académica:** entrega a los profesionales e investigadores, información para usos de investigación científica biomédica y docencia. El acceso a la Ficha Clínica para fines de investigación puede realizarse sólo si dicha investigación ha sido aprobada por un Comité Ético Científico y cuenta con la aprobación de los usuarios.

- **Desde la perspectiva de la gestión del prestador:** la información proporcionada por la Ficha Clínica permite a los gestores el estudio y evaluación de la calidad de la atención otorgada al paciente, el análisis de estadísticas necesarias para la gestión interna del prestador, para la administración de presupuesto y la realización de actividades que permitan la continuidad y mejora de la atención.

Aun cuando la Ley (1), no se pronuncia sobre la titularidad de propiedad en el sentido estricto de la palabra, se posiciona como dueño de la Ficha Clínica a los pacientes con un derecho preferente sobre los datos, para acceder y limitar su acceso, antes que, el equipo médico o prestador institucional, quienes son responsables de su manejo conforme a la norma, lo que incluye la conservación, protección de la confidencialidad, acceso, entrega y eliminación de las mismas (8-9)

Las exigencias en relación a las Fichas Clínicas en materia de procedimientos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros, su confidencialidad y el tiempo durante el cual se considera que los registros deben conservarse, rigen para los prestadores, cualquiera sea el tipo de soporte que utilicen para las Fichas Clínicas, ya sea que las lleven en soporte papel o informático (2).

IV. Información que forma parte de la Ficha Clínica

A continuación, se presentan los contenidos, que son parte de la Ficha Clínica de los pacientes, en algunos casos, estos son obligatorios pues la normativa nacional así lo establece. Es importante en este aspecto distinguir qué registros constituyen parte de la Ficha Clínica y qué registros tienen un tratamiento distinto aun cuando forman parte del proceso de atención de los pacientes y contienen datos sensibles.

Toda persona tiene derecho a que quede constancia en la correspondiente Ficha Clínica de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un prestador cuando ésta deba ser proporcionada por escrito; si se trata de información que puede entregarse en forma verbal deberá quedar constancia en la respectiva Ficha Clínica del hecho de haber sido proporcionada (2).

Cualquier concepto de Ficha Clínica, debe concluir los tres intereses jurídicamente relevantes al respecto: **el del paciente, el de los médicos o profesionales y técnicos del equipo de salud y el de la administración.** Como premisa, además

debe ser amplio para poder abarcar aquellos casos en los cuales el registro no es estrictamente en rigor una Ficha Clínica, en el sentido estricto del término, sin embargo, se le parece y necesita de su resguardo particular (7)

Los siguientes criterios prácticos, se recomiendan para decidir si un documento es parte de la Ficha Clínica, para ello es necesario plantearse:

- **Contribución clínica:** ¿el registro es necesario para el diagnóstico, tratamiento, evolución, interconsultas o continuidad de cuidado?
- **Riesgo y sensibilidad:** ¿el registro es de alta sensibilidad (diagnóstico, pronóstico, antecedentes relevantes) y su acceso debe estar restringido?
- **Propósito del documento:** ¿es para atención médica (Ficha Clínica) o para gestión administrativa (instrucciones rectoras, facturación, vigilancia, seguros, cumplimiento regulatorio)?
- **Ciclo de vida del registro:** ¿la información se mantiene como parte del registro histórico de salud o es de uso temporal para trámites administrativos?

Los contenidos de los registros clínicos de la Ficha Clínica, pueden clasificarse en cuatro tipos:

1. **Antecedentes sociodemográficos:** *Los cuales incluyen datos de identificación del paciente, nombre completo, número y tipo de documento de identificación: cédula de identidad, pasaporte, u otro; sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfonos de contacto y/o correo electrónico, ocupación, representante legal o apoderado para fines de su atención de salud y sistema de salud al que pertenece (2).* Del mismo modo, puede incorporar datos familiares (estado civil, hijos, etc.), datos laborales (estado laboral, ocupación, profesión, etc.), datos académicos y otros datos que puedan ser de utilidad. En este punto es importante considerar que para la identificación de las personas transgéneros *en cualquier documento de la Ficha Clínica debe contemplar en primer lugar el nombre legal de la persona (consignado en el carnet de identidad) y en segundo lugar el nombre social con el cual dicha persona se identifica.* Esto aplica tanto para la Ficha como para la solicitud de exámenes, procedimientos, prescripción de medicamentos y brazaletes de identificación (10-11). Sin perjuicio de lo anterior, de forma obligatoria, cuando exista una comunicación verbal con el paciente, éste debe ser llamado por su nombre social, para ello, se recomienda

establecer protocolos, por ejemplo, al momento de la anamnesis y otros procesos asistenciales, como la llamada durante la entrega de medicamentos, en una sala de esperas.

2. Codificación de la Ficha Clínica: debe tener un *número identificador de la Ficha, fecha de su creación, nombre o denominación completa del prestador respectivo, indicando cédula de identificación nacional o rol único tributario, según corresponda (2)*. Tenga en consideración que, respecto del número identificador, en el documento institucional (protocolo de Ficha Clínica), el prestador, *deberá establecer los mecanismos que se emplearán para asegurar la identificación inequívoca de cada Ficha Clínica, considerando un código único de identificación, así como el procedimiento explícito de acceso para los profesionales involucrados en la atención del paciente. En caso que la Ficha Clínica se encuentre en más de un soporte, la Entidad Acreditadora durante un proceso de acreditación, constatará que se describa, además, cómo se vincularán sus diversas partes, asegurando el acceso a la integridad de la información por parte de ellos (12-13)*.

Esto adquiere mayor relevancia en situaciones especiales como sucede con los Recién Nacidos (en adelante RN), que aún no adquieren identificación en el Registro Civil y "Ningún Nombre", abreviatura para referirse a una persona cuya identidad es desconocida (en adelante NN). La normativa no establece la forma de codificación de las Fichas de este tipo de pacientes, sin embargo, es importante destacar los siguientes puntos.

En el caso de los RN, las prestaciones otorgadas a estos pacientes, deben estar individualizadas de su madre. Bajo un modelo de atención integral del parto, las prestaciones del RN, pueden encontrarse en un mismo legajo de la Ficha, sin embargo, este registro debe estar codificado por otro número distinto, por ejemplo, un ID único, que constituirá su código único de identificación. Es recomendable que, desde el nacimiento, se separen las prestaciones otorgadas a la madre y la de sus hijos, con distinto número identificador, posteriormente, si el RN obtiene su identificación en el Registro Civil y continúa hospitalizado o reingresa al prestador por una atención posterior al alta, el establecimiento debe compilar todos los registros y dejarlos con un solo número identificador.

Situación similar se presenta con los casos de pacientes NN, por ejemplo, en un Servicio de Urgencias, en este caso, la atención prima, los registros se deben identificar con un número, por tanto, no es suficiente el nombre del paciente proporcionado por él o un tercero, de no poder corroborar su identificación

(RUT) y habiendo hecho todos los esfuerzos posibles, deberá asignarse un número distinto, por ejemplo, un ID, que constituirá su código único de identificación. Posteriormente, tal como sucede con el RN, si es posible recuperar la identificación del NN y continúa hospitalizado o reingresa al prestador por una atención posterior al alta, el establecimiento debe compilar todos los registros y dejarlos con un solo número identificador, asegurándose de que los datos registrados como NN se recodifiquen con el número correcto.

En cuanto a la compilación de Fichas Clínicas, es preciso aclarar que el criterio de identificación de los pacientes, aplica en el modelo de atención de "Ficha Familiar", utilizado comúnmente por centros de Atención Primaria de Salud del país, en este caso, cada paciente debe tener un numero único, aun cuando se almacenen en conjunto.

3. **Atenciones de salud:** debe existir un *registro cronológico y fechado de todas las atenciones de salud recibidas: consultas, anamnesis, evoluciones clínicas, indicaciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, protocolos quirúrgicos u operatorios, resultados de exámenes realizados, interconsultas y derivaciones, hojas de enfermería, hojas de evolución clínica, epicrisis y cualquier otra información clínica (2)* que contenga información sensible de la atención realizada como lo pueden ser *los tarjetones utilizados en algunos Programas de Salud de la Atención Primaria y los Datos de Atención de Urgencias (DAU) (12)*. En la anamnesis, los factores de riesgo y antecedentes mórbidos: incluye aquellos antecedentes familiares de relevancia epidemiológica (ejemplo: enfermedades cardiovasculares, enfermedad de Chagas), hábitos nutricionales, hábito tabáquico, actividad física, etc. Además, se consignan las patologías agudas o crónicas, medicamentos utilizados en caso de tratamiento crónico, cirugías y hospitalizaciones previas. En el caso de pacientes de género femenino los antecedentes gineco-obstétricos. Estos antecedentes deben actualizarse en las distintas visitas del paciente al prestador. Las pruebas diagnósticas y complementarias: incluye los informes anatomo-patológicos, de laboratorio clínico, de imagenología y todos aquellos exámenes que el paciente ha realizado en la institución. Los registros de estas pruebas diagnósticas por definición forman parte de la Ficha Clínica del paciente, pero no constituyen una Ficha Clínica por sí mismos, a modo explicativo, en prestadores como Laboratorios Clínicos, no constituye una obligación la apertura de una Ficha Clínica dentro del Laboratorio, si el paciente va a realizar una prestación de toma de muestras para exámenes y luego retira sus resultados. Por el contrario, si dicho servicio es brindado en el contexto de un prestador institucional de atención abierta o cerrada en el cual el usuario cuenta con Ficha

Clínica, estos documentos deben incluirse en su Ficha, incorporando *la vinculación de sistemas informáticos de servicios de apoyo a la Ficha Clínica (12-13)*.

4. **Otros documentos relacionados con la atención de salud:** en la Ficha debe adjuntarse, *las decisiones adoptadas por el paciente o respecto de su atención, tales como consentimientos informados (CI), rechazos de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso (2)*. En el caso de formularios de constancia al paciente GES, no constituye una obligación que se adjunte una copia a la Ficha Clínica, pero sí, que quede registro en ella, que se efectuó tal notificación. Distinto es el Ingreso de Informe de Proceso de Diagnóstico (IPD), dado que contiene antecedentes sensibles de los pacientes (Descripción de patología GES), constituye parte de la Ficha Clínica, por cuanto debe estar dentro de ella o vinculada si se encuentra fuera de la misma.

La Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada dispone en nuestro país que, *las personas que trabajen en el tratamiento de datos personales tanto en organismo públicos como privados, están obligados a guardar secreto sobre los mismos, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como así mismo sobre los datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo*. (8-14). Lo anterior resulta particularmente relevante al momento de distinguir si ciertos registros utilizados por los prestadores de salud para gestionar u organizar las atenciones constituyen datos sensibles que se tratan como bancos de datos, pero que, sin embargo, no forman parte de la Ficha Clínica de los pacientes. Ejemplos de estos registros son las bases de datos utilizadas por departamentos o unidades responsables de Programas de Control de Infecciones, Programas de Calidad, Departamentos de Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD), Agendamientos de horas médicas, Programas de Salud en Atención Primaria, entre otros. **En estos casos, debe garantizarse que los registros que contengan datos sensibles no permitan la identificación de los individuos, por tanto, éstos deberán ser anonimizados y tratados con estricto cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de Ciberseguridad (15)**. De esta forma, si la información es compartida con los equipos y se requiere conocer a qué paciente corresponde, quien necesite acceder deberá hacerlo a través de la Ficha Clínica, aplicando los principios de responsabilidad y restricciones de acceso establecidos por la normativa vigente. Una forma eficiente de anonimizar los datos y utilizarlos para fines administrativos o de gestión institucional es mediante el uso de un identificador único (ID) distinto al número de Ficha Clínica, nombre o RUT del paciente.

Nunca olvidar que: *Si se agregan documentos, en forma escrita o electrónica, cada uno de ellos deberá llevar el número de la Ficha (2). Del mismo modo, en cada nueva atención deben confirmarse los datos de identificación, y modificarse aquellos que hayan variado. Además, se agregarán los nuevos registros que resulten de esa consulta con la identificación del profesional que la otorga y su firma (2).*

V. Acceso a la información contenida en la Ficha Clínica

El acceso a las Fichas Clínicas, es uno de los temas más difíciles de abordar en torno al manejo correcto de la Ficha Clínica, principalmente, por que guarda directa relación con la protección **del derecho a la privacidad y la autonomía de los individuos**. De esta manera es posible distinguir que, aun cuando no todo el proceso de acceso está regulado, deben primar principios de supremacía de los derechos del paciente por sobre el resto y de garantizar que el uso de la información sea en beneficio en primera instancia tanto para el paciente, como para el colectivo.

Los prestadores institucionales como individuales, deben *implementar los procedimientos para asegurar que la Ficha Clínica de los pacientes, permita a todo el personal que interviene en la atención directa de estos, acceder a los antecedentes que conforman dicha Ficha, es decir, a cada una de sus partes, independiente del soporte que se utilice (electrónico, papel o ambos), debiendo detallar aquellos registros que se encuentren en cada uno de los soportes*, por ejemplo: los documentos que se hallan en formato físico son la hoja de enfermería, evaluación kinésica o atención dental, entre otras. *Tal atención directa, no solo se refiere a la atención clínica otorgada por profesionales universitarios, sino también a técnicos y administrativos que se encuentren directamente relacionados con la atención de salud de la persona, que requieren el debido acceso a la información sensible contenida en la Ficha Clínica, cuando esos datos sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud.*

En el caso del soporte electrónico, el prestador institucional, igualmente debe garantizar que, el acceso sea a través de un usuario y clave única e intransferible que permita realizar un seguimiento histórico (registro de entrada y salida) de todos los registros, incluidos los de servicios de apoyo como Laboratorios Clínicos, Servicios de Imagenología, entre otros, de tal manera que, todo personal, solo acceda a la parte de la Ficha que por sus funciones establecidas en sus normas administrativas le permiten, no pudiendo en ningún caso compartir el usuario y clave o hacer público tales registros. En este sentido téngase presente que, en el protocolo de REG 1.1, se deberá explicitar el criterio del “acceso a la Ficha Clínica”, de acuerdo a las funciones, cargo y perfil del personal, estableciendo

que dicho acceso se encuentra restringido, salvo cuando sea indispensable para el otorgamiento de sus atenciones y en el contexto asistencial que corresponda. *Por tanto, no es obligatorio, que el personal deba acceder a toda la información, sino que, solo a aquellos datos necesarios para ejercer sus funciones, a modo de ejemplo: un Técnico de Enfermería que se desempeña en un Servicio de Urgencias, debe acceder a las partes de la Ficha, que por sus funciones tiene asignado en la atención que otorga, no siendo un requisito obligatorio que acceda a otra información de un Servicio o Unidad que no guarde relación con dicha atención, por ejemplo, a las atenciones odontológicas.* En el caso de personal administrativo, un ejemplo podría ser personal del SOME, agendamiento de horas, podrá acceder solo al acápite de citación sin poder acceder a la atención clínica del paciente.

Del mismo modo, *deberá explicitar el procedimiento de vinculación con otros soportes electrónicos o físicos, directamente relacionados con las prestaciones otorgadas a los usuarios, como por ej.; plataformas que almacenan resultados de exámenes de laboratorios, imagenología, biopsias, y otros; el procedimiento de digitalización de documentos, indicando como mínimo los responsables, plazos y documentos digitalizados.* Así también, *deberá establecer los mecanismos que se emplearán para asegurar la identificación inequívoca de cada Ficha Clínica, considerando un código único de identificación, así como el procedimiento explícito de acceso para los profesionales involucrados en la atención del paciente. En caso que la Ficha Clínica se encuentre en más de un soporte, la Entidad constatará que se describa, además, cómo se vincularán sus diversas partes, asegurando el acceso a la integridad de la información por parte de ellos (13).*

Es reconocido que la Ficha Clínica cumple además un bien público, respecto a la fiscalización y resguardo de los servicios de salud pública, un rol científico investigativo, es antecedente fundamental para los procesos de certificación, acreditación y auditorías, entre otros (7-14). Sin perjuicio de ello, debe tenerse presente las obligaciones que se señalan en el Art. N°13 inciso final de la Ley (1) y que, se asumen una vez otorgado el acceso:

- *Adoptar las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular, de los datos médicos, genéticos u otro de carácter sensible.*
- *Utilizar dicha información exclusivamente para los fines que fue requerida.*

Según el Reglamento vigente y la Ley (1-2), *la información contenida en la Ficha Clínica, de toda o parte de ella, será entregada o será accesible, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:*

a) Al titular de la Ficha Clínica, a su Representante Legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.

b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario o firmado a través de un sistema electrónico que garantice su autenticidad, de conformidad con lo dispuesto a la ley N°19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.

c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la Ficha Clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.

d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

e) Al Instituto de Salud Pública y al Ministerio de Salud, en el ejercicio de sus facultades.

f) A la Superintendencia de Salud, para dar cumplimiento a las facultades fiscalizadoras sancionatorias que las leyes le otorgan respecto de los prestadores de salud.

g) Al prestador individual y a los profesionales de salud que participen directamente en la atención de salud del paciente, para proporcionarles los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad de su cuidado.

h) A la Superintendencia de Seguridad Social, a través del personal responsable de la investigación respectiva; a los contralores médicos de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez; y a los profesionales habilitados para emitir licencias médicas, todos los anteriores, en el ejercicio de las facultades que les concede la ley N° 20.585, sobre otorgamiento y uso de licencias médicas, en lo que diga relación con la condición o patología que dio origen a la respectiva licencia (1).

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las Fichas Clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.

Las personas individualizadas en las letras a) y b) precedentes podrán requerir, de conformidad con la Ley N°19.628, la entrega gratuita y sin dilaciones indebidas de una copia íntegra de la información contenida en la Ficha Clínica, en un formato estructurado, de uso común y lectura legible, que sea susceptible de ser portado a otro sistema de Ficha Clínica o transmitirlos a otro prestador que se indique en la solicitud (1-2-8-15)

Es relevante señalar que, en esta materia, en el caso del titular, este deberá tener **18 años o más** y que, menores de edad, o sea, paciente hasta los 17 años,

11 meses, 29 días, quien solicita la Ficha Clínica será el **representante legal del menor de edad.**

Por otra parte, en el caso de herederos, la forma de demostrar esta condición, ante la solicitud de la Ficha Clínica podrá ser, **Certificado de defunción del causante, certificado de matrimonio, certificado de nacimiento, certificado de filiación o certificado de Posesión Efectiva.** Lo importante es procurar respaldar esta condición de heredero, sin postergar o dilatar la entrega de la información.

Existirán registros o datos sensibles que, deberán cumplir con requisitos adicionales de entrega, como sucede con el examen para detectar el virus de inmunodeficiencia humana, *cuyos resultados se entregarán en forma personal y reservada, a través de personal debidamente capacitado (17).* Estos requisitos adicionales pueden presentarse en otros datos sensibles de similares características los cuáles se regirán por sus normativas particulares.

En caso que la información se requiera para ser proporcionada a otro prestador, este requisito se cumplirá con la entrega de la información necesaria para que el prestador autorizado pueda acceder de manera remota a la Ficha Clínica del paciente y extraer la información necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente (1-2-8-15). Aun cuando no existe un plazo máximo de la entrega de esta información definido por la norma, se sugiere que este no exceda los **10 días hábiles (7)**

La clave para sistemas efectivos de acceso a la información del paciente es, mantener el vínculo entre el individuo y los datos recopilados en el tiempo y hacer que esos datos estén disponibles para múltiples proveedores de salud cuando sea necesario (18). Sin embargo, debe tenerse presente que, *la entrega de la Ficha o parte de ella, en caso de prestadores que mantiene la información en Sistemas de Fichas Clínicas Integradas en red, debe limitarse a las normas reglamentarias señaladas en el artículo 13 de la Ley 20.584, por tanto, la entrega de la Ficha o parte de ella, solo puede ser de los registros del prestador donde se otorgó la atención de salud (12), con la debida autorización.*

Asimismo, los Prestadores Institucionales de Salud, *serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en la ley, de adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud, y del acceso oportuno a la información contenida en la Ficha que sea necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, cuando ésta sea requerida por un profesional de la salud que participe directamente en la atención del titular de los datos contenidos en ella. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las Fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección, eliminación e interoperabilidad. La Ficha Clínica electrónica y los sistemas que la soporten deberán estar diseñados para interoperar con otros sistemas necesarios para el*

otorgamiento de acciones y prestaciones de salud. El Ministerio de Salud determinará los estándares que sean necesarios para garantizar la integración e integridad de los datos, interoperabilidad, disponibilidad, autenticidad y confidencialidad de la información que conste en la Ficha Clínica, además de las condiciones o resguardos administrativos que sean necesarios para tales efectos. Lo anterior, de acuerdo con los recursos que disponga para estos efectos cada año la Ley de Presupuestos del Sector Público y teniendo en consideración el marco normativo vigente (2-19). Dicho reglamento aún no ha sido aprobado a la fecha de publicación de esta monografía, por lo que podrían producirse cambios significativos en materia de acceso y gestión de la información clínica.

Los Decretos con fuerza de Ley N° 1 de 2005 y N° 715 de 1967 (Código Sanitario), establecen que dentro de las funciones del Ministerio de Salud se encuentra tratar con fines estadísticos y mantener bancos de datos respecto de las materias de su competencia, para la protección, fomento y recuperación de la salud (21-22). En este contexto, se incluyen las actividades ejecutadas por cada prestador en relación a estos objetivos, como, por ejemplo: la vigilancia epidemiológica, la vigilancia de infecciones asociadas a la atención de salud, la auditoría de registros clínicos, entre otras, permitiendo a dicho ministerio acceder a la información contenida en la Ficha Clínica de los usuarios (21-22). Mismo criterio resulta aplicable a órganos rectores dependientes de dicho ministerio, como lo son las Secretarías de Redes y Salud Pública, las Secretarías Regionales Ministeriales y los Servicios de Salud de todo el país, quienes son los continuadores legales, dentro de sus respectivos territorios y tienen por mandato legal de formular, fijar y controlar las políticas de salud, “tratar datos sensibles con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Y, tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud” (12-20-22-47). Debe tenerse en consideración que, de las funciones de Auditoría interna desarrolladas por los Establecimientos de Autogestión en Red, especialmente las del ámbito de la gestión asistencial que se realicen en dichos Establecimientos, deberán ser coordinadas con la respectiva dependencia de Auditoría del Servicio de acuerdo a las normas técnicas impartidas por el Ministerio de Salud (20-47).

A su vez, el Ministerio de Salud en el Art. N°115 y 189 del Decreto con fuerza de Ley N° 1 de 2005 (23) y la Superintendencia de Salud (24), establecen que las aseguradoras FONASA, ISAPRES u otra, tendrán acceso a la Ficha Clínica para los efectos del cumplimiento de las obligaciones que la Ley les impone, con la correspondiente obligación de guardar la reserva de sus contenidos, debido a su calidad de dato sensible, en lo tocante a la determinación y otorgamiento de beneficios de salud asociados a tales antecedentes y resolver los reclamos de carácter médico presentados ante la Superintendencia por los afiliados o beneficiarios de las instituciones fiscalizadas. Este acceso se

rige por las normas generales de la Ley y los interesados, particularmente las aseguradoras deberán solicitar y acceder solo a las partes de la Ficha Clínica relacionadas con sus funciones y restringida al episodio (atención) a la que se refiere la solicitud. *Si la Institución de Salud Previsional considera que la información proporcionada por el prestador es incompleta, imprecisa o teme fundadamente que no se ajusta a la verdad, podrá designar un médico cirujano independiente de las partes para que revise personalmente la ficha clínica. Si de la revisión resulta que no corresponde otorgar la cobertura financiera solicitada, la Institución de Salud Previsional informará de tal circunstancia al afiliado, el que podrá recurrir ante la Superintendencia, a fin de que ésta resuelva la controversia. El médico cirujano que se designe deberá estar inscrito en un registro que la Superintendencia llevará para estos efectos.* (21)

La Contraloría General de la República, como órgano fiscalizador, técnico y autónomo, en cumplimiento a la Constitución Política de la República y la Ley de Organización y Atribuciones de la Contraloría General de la República, previene, en lo que interesa, que corresponde a este Órgano de Control *solicitar de las distintas autoridades, jefaturas de servicios o funcionarios, los datos e informaciones que necesite para el mejor desempeño de sus labores y podrá, también, dirigirse a cualquier autoridad o funcionario para impartir instrucciones relativas a la fiscalización que legalmente corresponda, lo que incluye a solicitud, el acceso a las Fichas Clínicas de los pacientes* (25).

Del mismo modo, tanto el Ministerio de Salud, como la Contraloría General de la República (26-27), *se han pronunciado respecto al acceso a la Ficha Clínica en el contexto de un proceso acreditación, autorizando a ello a los evaluadores de las Entidades Acreditadoras para realizar las constataciones pertinentes a la evaluación, en virtud de dar cumplimiento a las garantías Explícitas en Salud del régimen General de Garantías en salud.*

En cuanto al acceso al Dato de Atención de Urgencias, registro conocido como DAU, deberá tenerse en consideración que, la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud, establece la obligación de la entrega de una copia del *informe de lesiones o informe ginecológico*, registro conocido como constatación de lesiones *en los servicios de atención de urgencias a Carabineros presentes en el lugar, en los casos en que el paciente atendido parece haber sido víctima de un delito* (28-29). Es importante aclarar que, el acceso a esta información se limita a la constatación de lesiones y no, a la integralidad de la Ficha Clínica o a otros registros contenidos en el DAU, por ejemplo, indicaciones, exámenes o procedimientos realizados a los pacientes en el contexto de su atención de urgencias.

En caso de requerirse acceso a la Ficha Clínica con el objetivo de la realización de una investigación en seres humanos, es importante considerar que la definición de investigación científica biomédica en seres humanos contenida en el Reglamento de la Ley N°20.120, de 2001, modificada por el DS N°114 de 2010 y N°30 de 2013

(30-31), **incluye el uso de información disponible identificable, como lo es la utilización de la Ficha Clínica como fuente de información.** En este contexto, el acceso a la Ficha Clínica puede realizarse con la **autorización de los pacientes o quien preceda según establece la Ley (1), a través del debido CI explícito y por escrito, utilizado para estos efectos**, investigación que debe encontrarse aprobada por un Comité Ético Científico (CEC). *Sin embargo, en investigaciones retrospectivas o de gran escala donde contactar a los participantes es difícil o imposible se plantea la necesidad de dispensas excepcionales del CI informado, el investigador que solicita acogerse a la excepción del CI para una investigación en particular deberá contar con la evaluación favorable previa del protocolo por un CEC acreditado, con la autorización expresa de éste para la dispensa del CI. La solicitud de la dispensa debe estar razonadamente justificada ante el comité, considerando los aspectos establecidos por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) (32-33).*

Por su parte el Comité de Ética Asistencial (CEA), *como órganos consultivos e interdisciplinarios, creados para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención y la protección de los derechos de las personas en relación con ésta, podrá tener acceso al respectivo registro en la Ficha Clínica del paciente cuya situación y atención de salud ha sido analizada.* Las recomendaciones del CEA, deberán quedar registradas en la Ficha Clínica; misma inscripción que servirá para fines de supervisión de la autoridad competente en la materia (34-35)

En casos excepcionales, debe tenerse presente que *la reserva de la información que el profesional tratante debe mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los contenidos de su Ficha Clínica, en razón de los efectos negativos que esa información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción (1).* Lo anterior debe quedar en detalle y explícito, o sea por escrito en la Ficha, estableciendo las razones clínicas, características y objetivos de la decisión.

Finalmente, según dispone la Contraloría General de la República en el Dictamen, otros organismos públicos podrán acceder a las Fichas Clínicas o partes de ellas, solo sí, dentro de sus facultades Legales se señalare expresamente entre sus funciones el acceso a dicha información sensible, cuestión que debe ser acreditada caso a caso por parte del órgano que solicite la información. Para ello el órgano público o el prestador institucional interesado, podrá solicitar un pronunciamiento a la Intendencia de Prestadores a través del Sistema Consultas técnicas sobre la Acreditación de Prestadores Institucionales y Ley de Derechos y Deberes (12-16-23).

VI. Soporte y registro en la Ficha Clínica

En la última década, Chile ha experimentado un proceso de transformación digital que ha permeado diversos ámbitos del quehacer social, incluido el sistema de salud. Esta transición ha implicado la incorporación progresiva de tecnologías de la información orientadas a modernizar la gestión clínica y administrativa, especialmente en lo relativo al manejo de datos sensibles de los pacientes. Un hito importante resultó ser la pandemia por SARS Cov-2 de 2019, la cual cambio paradigmas en torno al uso de registros en papel, obligando a los establecimientos a entregar y almacenar información en soporte digital. En este contexto, las instituciones prestadoras de salud se enfrentan al desafío permanente de adoptar nuevas herramientas digitales y, al mismo tiempo, gestionar los cambios culturales asociados a la migración desde soportes tradicionales en papel hacia registros clínicos electrónicos. Debido a que este proceso aún se encuentra en desarrollo, es común que la información sanitaria conviva en múltiples formatos (físico y electrónico) y se ubique en distintos espacios, dentro y fuera de los establecimientos, lo que puede generar riesgos en términos de accesibilidad, confidencialidad, seguridad e interoperabilidad de la información. La mayoría de las violaciones de privacidad en salud, no provienen solo de ataques externos, sino de mala praxis interna del propio personal sanitario (errores humanos en manejo de información) (36). Por ello, la observancia de principios fundamentales de acceso, seguridad y adecuada codificación de los registros clínicos se vuelve esencial para garantizar la continuidad del cuidado, la protección de los datos personales y la calidad de la atención en el sistema de salud chileno.

La Ficha Clínica, cualquiera sea su soporte, deberá ser elaborada en forma clara y legible, conservando su estructura en forma ordenada y secuencial. La Ficha Clínica podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. En el caso de las Fichas Clínicas en soporte de papel se deberá considerar el registro y disponibilidad de un conjunto mínimo de datos en la forma, procedimiento y plazo definidos por el Ministerio de Salud. Toda la información que surja, tanto de la Ficha Clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley N° 19.628. (2-8-19)

Las acciones y prestaciones de salud a distancia y telemedicina deben quedar consignadas en un registro en la Ficha Clínica, *los prestadores están sujetos a la*

misma obligación de registro de las acciones y prestaciones de salud que contempla la normativa sanitaria respecto de la modalidad presencial (37-38).

Todo el personal que integra el equipo de salud, incluyendo profesionales universitarios, técnicos y personal administrativo que participa en la atención directa del paciente, **tiene la obligación de registrar de manera simultánea o inmediatamente posterior la prestación efectivamente realizada.** Si bien la normativa vigente no establece un plazo máximo explícito para la incorporación de información en la Ficha Clínica, priman los principios de oportunidad, continuidad del cuidado y responsabilidad profesional, los cuales exigen que el registro se efectúe dentro de un tiempo razonable y compatible con la seguridad del paciente. En este sentido, asegurar el ingreso oportuno de datos clínicos contribuye a una adecuada toma de decisiones, minimiza los riesgos asociados a errores de comunicación asistencial y favorece la trazabilidad de las acciones sanitarias. **No obstante, dicha exigencia no debe comprometer la vida de las personas, por lo que la acción asistencial prevalece frente al acto de registro cuando la situación clínica así lo requiere.** En modelos de atención donde la práctica clínica se desarrolla fuera del establecimiento de salud, como ocurre en la Atención Primaria en Chile durante las visitas domiciliarias, **se admite el registro ex post, siempre que este se realice dentro de la misma jornada laboral o, a más tardar, el día siguiente en que el funcionario retorne al prestador institucional.** Lo anterior busca garantizar que la información clínica sea incorporada con la mayor celeridad posible, manteniendo su completitud y fidelidad en resguardo del derecho de los pacientes a recibir atención segura, continua y de calidad. *En el caso de efectuarse prestaciones domiciliarias siempre que se encuentren suscritas en el convenio del prestador, se deberá indicar la dirección en la cual se otorgó dicha prestación, asimismo, deberán conservar las diferencias generales propias del tipo de atención de que se trate (37-38)*

Las personas que padecen una enfermedad terminal o grave que reciban cuidados paliativos en sus domicilios deberán contar con un registro clínico de atención domiciliaria, en el que se dejará constancia de las características de los síntomas detectados y de su evolución, así como de los tratamientos utilizados, las dosis administradas y los resultados conseguidos (39-40).

La responsabilidad sobre el registro en la Ficha Clínica recae exclusivamente en el profesional que ejecuta la atención sanitaria, ya sea un profesional universitario o técnico de salud. Este principio asegura la trazabilidad y la responsabilidad individual respecto de los actos clínicos documentados. En situaciones excepcionales, cuando las indicaciones se emiten de manera no presencial, por ejemplo, mediante comunicación telefónica con el paciente o con otro miembro del equipo de salud, se debe dejar constancia explícita en la Ficha Clínica de la vía utilizada para transmitir la instrucción, así como de la identidad de quien la emite y

de quien efectúa el registro. Posteriormente, el profesional que formuló la indicación deberá complementar el registro en la Ficha Clínica, dejando consignados los aspectos clínicos relevantes que motivaron su decisión, el contenido de la indicación y cualquier antecedente asociado a este escenario particular. Este procedimiento resulta fundamental para mantener la continuidad asistencial, garantizar la seguridad del paciente y resguardar la responsabilidad profesional y legal dentro del sistema de salud chileno.

Como se dijo, los prestadores institucionales de salud, deben definir y estandarizar los contenidos mínimos que deben registrarse en la Ficha Clínica para cada tipo de prestación otorgada. Esto incluye la estructura del registro clínico, estableciendo componentes indispensables tales como antecedentes subjetivos (anamnesis o historia clínica), hallazgos objetivos (examen físico y resultados de pruebas diagnósticas), hipótesis diagnósticas, plan terapéutico e indicaciones correspondientes. Asimismo, se deben proporcionar lineamientos claros al equipo de salud respecto del uso adecuado de los formatos, **resguardando la legibilidad y completitud de los registros**, especialmente en el caso de Fichas Clínicas en soporte papel. Cada atención debe consignar de manera visible la fecha y, preferentemente, la hora en que se otorgó la prestación, siguiendo el formato estandarizado por el prestador (por ejemplo, sistema horario 24 horas, día/mes/año). También debe quedar registrada la identificación del profesional responsable de la atención, de forma inequívoca. Con este propósito, se recomienda que en los registros figure el **nombre completo del profesional (nombre y dos apellidos), su estamento o categoría profesional**, en este sentido, puede considerarse una buena práctica el uso de un timbre para su identificación en las Fichas Clínicas en formato papel.

En aquellos casos en que la información sea comunicada al paciente o a su representante legal **de manera verbal**, como ocurre en la notificación de un evento adverso o en la explicación de las características, objetivos y riesgos potenciales de un procedimiento que no requiere consentimiento informado por escrito, dicha comunicación debe quedar registrada en la Ficha Clínica. **El registro debe incluir, al menos, la identificación de la persona que recibió la información, la fecha y hora en que se efectuó la comunicación, así como el vínculo o grado de parentesco con el paciente, cuando corresponda.** Esta práctica garantiza la trazabilidad del proceso informativo, resguarda los derechos de las personas y asegura evidencia documental del cumplimiento de los deberes éticos y legales del equipo asistencial.

En torno a procurar mantener registros claros, legibles y una atención segura, de manera general, **no se debe autorizar el uso de abreviaturas en los registros contenidos en la Ficha Clínica**, salvo cuando estas correspondan a expresiones formalmente aceptadas y ampliamente reconocidas en el ámbito sanitario, por

ejemplo, “HTA” para hipertensión arterial o “ACV” para accidente cerebrovascular, y su interpretación no genere ambigüedades clínicas. **Es responsabilidad del prestador institucional definir y comunicar al equipo de salud el conjunto de abreviaturas permitidas, promoviendo la estandarización de su uso en todos los servicios asistenciales.** Esta medida se orienta a evitar errores de interpretación, prevenir eventos adversos y fortalecer la trazabilidad de la información contenida en los registros clínicos, en concordancia con los principios de seguridad del paciente y calidad de la atención.

En las Fichas en formato electrónico, debe limitarse el uso de copiar y pegar evoluciones de profesionales que han atendido previamente al paciente (Copy-Paste), esta práctica conlleva riesgos, tales como documentación inexacta, propagación de errores y registros excesivamente largos donde resulta complicado identificar la información nueva o clínicamente relevante, comprometiendo así la seguridad del paciente, en estos casos, es mejor referenciar el registro del profesional con fecha y un resumen del antecedente (48).

En los prestadores institucionales que desarrollan actividades docentes, toda atención clínica en la que participen estudiantes de pregrado de carreras del área de la salud debe quedar debidamente registrada en la Ficha Clínica. Este registro debe incluir la identificación del estudiante **y del profesional que supervisa la actividad, siendo este último el responsable final de la prestación otorgada.** Lo anterior se fundamenta en que los estudiantes de pregrado no poseen la categoría legal de “profesionales de la salud” dentro del equipo asistencial, por lo que no pueden consignarse como responsables directos de actos clínicos ni asumir la autoría del registro.

Cuando sea necesario corregir errores en los registros de la Ficha Clínica, el procedimiento a aplicar dependerá del formato en que se encuentre dicho documento:

a) Ficha Clínica en soporte papel:

Las correcciones deben realizarse mediante una sola línea que tache la información errónea, procurando que esta permanezca legible para asegurar la trazabilidad del registro. Junto a la corrección debe incorporarse la información correcta, la fecha en que se realiza la enmienda, la identificación del profesional responsable y la justificación del cambio (por ejemplo: incorporación de nuevos antecedentes, rectificación por información aportada por el paciente, entre otros). En ningún caso se deben efectuar modificaciones al registro después de que se haya presentado un reclamo relacionado con la atención o se haya solicitado el acceso al documento con fines legales o administrativos, ya que ello podría constituir una alteración indebida del contenido clínico.

b) Ficha Clínica en formato electrónico

Es recomendable que los permisos de edición sean coherentes con el personal que efectuó la atención, de modo que únicamente quienes participaron de la atención puedan modificar la información vinculada a su ámbito de competencia. El sistema electrónico debe contar con funcionalidades que garanticen la trazabilidad de los cambios, registrando de manera automática quién realiza cada modificación, en qué momento y qué contenido se ajusta. Si el sistema permite eliminar información, esta debe quedar resguardada en un historial que permita su recuperación y auditoría posterior. Al igual que en el formato papel, las modificaciones deben consignar su fundamento clínico y no pueden efectuarse una vez que la atención esté sujeta a un proceso de reclamo o solicitud con implicancias legales.

Plataformas que gestionan información sensible de los pacientes deben estar integradas y/o vinculadas a la Ficha Clínica única e individual del paciente, conforme a las disposiciones de la normativa, como sucede con plataformas de servicios de apoyo de laboratorios clínicos, imagenología, laboratorios de anatomía patológica, entre otros. Sin perjuicio de lo anterior, se excluyen de este criterio **aquellas plataformas ministeriales que poseen carácter nacional** y que son administradas directamente por la autoridad sanitaria. La exclusión se justifica en que dichos sistemas no son gestionados ni administrados por el prestador institucional y cumplen funciones de vigilancia, gestión programática o reporte de información, más que de registro clínico directo, materias que le son de competencia del órgano rector (47). Sin embargo, esta exclusión no exime a los prestadores de la responsabilidad de proteger adecuadamente la información contenida en dichas plataformas. La confidencialidad, el acceso restringido a personal autorizado y el resguardo de la integridad de los datos deben ser garantizados del mismo modo, aun cuando tales registros no formen parte de la Ficha Clínica institucional ni deban integrarse formalmente a ella.

Los sistemas informáticos que contengan datos sensibles de los pacientes deben diseñarse en base a principio de preservación de la confidencialidad e integridad de la información y de la disponibilidad y resiliencia de las redes y sistemas informáticos, según dispone la normativa vigente (2-15)

VII. Almacenamiento de la Ficha Clínica.

Este aspecto, constituye un componente esencial en el proceso del manejo de la Ficha Clínica de los pacientes, pues a través de él, se garantiza el resguardo de la información sensible relativa al estado de salud de las personas. En un contexto de creciente transformación digital del sistema de salud, los prestadores se ven desafiadados a implementar soluciones tecnológicas que permitan mantener la integridad, confidencialidad y acceso oportuno a los datos clínicos, respondiendo tanto a lo normado, los estándares de calidad, como a los derechos de los pacientes sobre su información médica.

Deberá existir una Ficha Clínica de cada paciente que atiende el prestador respectivo. Sin perjuicio de ello, en los establecimientos de atención cerrada, hospitales, clínicas y demás, podrán mantenerse Fichas Clínicas propias en algunos servicios clínicos o unidades especializadas, sin perjuicio de que en la Ficha Clínica central se consignen, a lo menos, las fechas de atención, profesional que la prestó, evaluación diagnóstica y los medicamentos prescritos con sus dosis y plazos de administración, que figuren en dichas Fichas secionales. (2)

Las Fichas Clínicas deberán gestionarse en una forma centralizada que asegure el acceso controlado a las mismas de solo aquellas personas que puedan tomar conocimiento de sus registros y consignar nuevos datos en ella y que asegure la confidencialidad de su información. Este sistema debe llevar registro de las fechas y personas que han accedido a las Fichas. (2)

En principio, el prestador institucional debe propender a que toda la información contenida en la Ficha Clínica de los pacientes se almacene en un único lugar físico o digital, garantizando así la unicidad y disponibilidad de los datos sensibles. No obstante, dado el escenario actual del sistema de salud chileno, en el que aún coexisten distintos soportes (papel y electrónico) y lugares de almacenamiento, para efectos de asegurar el cumplimiento del criterio de centralización, **el prestador debe designar formalmente a un responsable institucional del resguardo y gestión del archivo clínico, independiente del soporte utilizado.** Esta designación debe quedar establecida por escrito, especificando los formatos en que se encuentra la Ficha Clínica (papel, electrónico o mixto), los lugares exactos de almacenamiento y los mecanismos implementados para su adecuada custodia.

En aquellas situaciones en que el almacenamiento de la Ficha Clínica, independientemente del soporte, se encuentre a una distancia que no permita el acceso inmediato, por ejemplo, cuando un Centro contrata el almacenamiento fuera de sus instalaciones, no existe un plazo normativo específico que establezca la disponibili-

dad de los antecedentes para las atenciones. Sin embargo, esto debe quedar señalado explícitamente, es decir, **por escrito, prevaleciendo siempre la oportunidad de acceso a la integralidad de la información**. En el caso de atenciones clínicas, **se recomienda gestionar el acceso a los distintos soportes con al menos 48 horas de anticipación**, de modo que, en caso de requerir traslado de Fichas, estas se encuentren disponibles oportunamente. Este mismo criterio resulta aplicable para la disponibilidad de información en procesos de fiscalización de la autoridad sanitaria y en los procesos de acreditación.

Las Fichas Clínicas, cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

I. Fichas en soporte electrónico:

- a) La información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos.*
- b) Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.*
- c) Medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados.*
- d) Sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada.*
- e) Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar.*

II. Fichas en soporte papel:

- a) Archivo único y centralizado con Fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita.*
- b) Mantención, conservación y reposición de carátulas en casos de deterioros.*
- c) Control de extravíos y omisiones de documentos.*
- d) Archivo ordenado con orden secuencial por números de Fichas o letras.*
- e) Sistema de constancia de solicitudes de acceso a las Fichas.*
- f) Registro de entrada y salida de las Fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución. (2)*

En la Ficha electrónica, el prestador debe demostrar a la Entidad Acreditadora que cuenta con sistemas de respaldo que aseguran los atributos mencionados. Si el sistema de archivos electrónicos en el prestador evaluado se encuentre externalizado, no modifica en forma alguna la responsabilidad del prestador sobre el sistema de Fichas Clínicas.

En el caso de que el prestador haya migrado de soporte de Ficha Clínica desde sistema físico (papel) a electrónico y digitalice los registros de la Ficha Clínica en papel, quedando incorporados como una imagen en la Ficha Clínica electrónica, no se hace necesario almacenar además tales antecedentes en formato papel, el cual puede ser eliminado según dispone la normativa vigente (1-2-12-13-41)

Del mismo modo, los prestadores que implementen sistemas de Ficha Clínica electrónica deben contar con un sistema de información y un centro de almacenamiento de datos electrónicos que incorpore mecanismos de control de acceso, registro de actividades (ingreso, modificación y respaldo de datos) y resguardo de la integridad y disponibilidad de la información, garantizando además el acceso oportuno a todos los miembros del equipo de salud que participan en la atención del paciente. En este contexto, **plataformas de almacenamiento masivo en nubes informáticas, no cumplen con los requisitos normativos para el manejo y custodia de información clínica sensible, ya que no constituyen sistemas diseñados ni certificados para operar como repositorios oficiales de Ficha Clínica institucional.** Lo mismo sucede con el uso de herramientas como Excel o archivos Word almacenados en escritorios o carpetas de dispositivos (computadores, celulares u otros), no pueden ser consideradas soportes de Ficha Clínica, y su uso debe quedar restringido a la gestión de datos no sensibles, tales como la administración de agendas o procesos administrativos internos.

Cuando existe un sistema de Ficha Clínica electrónica implementado, **el prestador no debe generar ni mantener registros paralelos que contengan datos sensibles, ya que ello dificulta la unicidad del registro y aumenta los riesgos de seguridad de la información, por el contrario, se debe insistir en que todos los antecedentes clínicos del paciente se encuentren consolidados en una única Ficha Clínica individual.**

VIII. Conservación y eliminación de la Ficha Clínica

Estos procesos deben equilibrar la correcta gestión documental del sistema de salud con la protección de la información clínica de carácter sensible que resguarda la Ficha Clínica de los pacientes. Debido a que estos registros son instrumentos legales, asistenciales y administrativos, su destrucción solo puede realizarse bajo condiciones estrictas que aseguren la confidencialidad, la trazabilidad y el cumplimiento de los plazos de conservación establecidos por la normativa vigente. En un contexto donde coexisten soportes en papel y electrónicos, los prestadores se enfrentan al desafío de implementar procedimientos seguros, estandarizados y auditables que garanticen la integridad del proceso de eliminación y el respeto de los derechos de las personas sobre la disponibilidad de su información de salud.

Los prestadores deberán conservar la Ficha Clínica por un período de al menos quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten (1), en el prestador institucional.

Transcurrido el plazo de conservación de las Fichas Clínicas, de acuerdo a lo dispuesto anteriormente, el prestador podrá eliminarlas a través de los medios, propios o ajenos, necesarios y que aseguren la confidencialidad de la información y efectiva destrucción.

Los prestadores deberán levantar un acta en la que se dejará constancia de todo lo obrado y se registrará, al menos, el nombre del paciente y el número identificadorio de las Fichas Clínicas. Los prestadores institucionales públicos deberán autorizar la eliminación de las Fichas Clínicas a través de la correspondiente resolución y los prestadores privados, tanto individuales como institucionales, deberán protocolizar dicha acta ante notario (2). Se sugiere en este contexto el uso de un "Formato de Acta" (Anexo 1)

La responsabilidad del prestador respecto a la conservación y reserva de la Ficha Clínica, cesará una vez que dicho instrumento se encuentre totalmente eliminado, sin perjuicio de su obligación de mantener reserva permanente sobre su contenido, conforme a lo establecido en el artículo 7º de la ley N° 19.628 (2-8)

Un punto importante en la eliminación de los datos sensibles, a la fecha de publicación de esta Monografía, es la consideración que se aplica sobre prestaciones de imagenología o análisis de muestras para Anatomía patológica, Laboratorio Clínico y Banco de sangre. En estos casos, debe tenerse presente que, la apertura de Ficha Clínica, está asociado a la prestación de atenciones de salud, las cuáles deben ser registradas en el instrumento para ello (la Ficha Clínica). Ahora bien, si un paciente que no cuenta con Ficha Clínica en el Centro, acude exclusivamente a realizar prestaciones de imagenología o análisis de muestras para Anatomía patológica, Laboratorio Clínico y Banco de sangre, no es necesario abrir una Ficha Clínica

sólo por otorgar dicha prestación, ya que si bien esos exámenes son parte de la Ficha no constituyen una Ficha Clínica por sí mismos. Distinto es el caso del paciente que cuenta con una Ficha Clínica en el Centro, porque ha sido atendido por ejemplo por su médico tratante y que acude a realizarse este tipo de exámenes, en este caso los informes o resultados deben quedar en la Ficha, o al menos vinculados a ella, para así otorgar resguardo de que cuando los profesionales consulten la Ficha Clínica del paciente, cuenten con todos los antecedentes que la conforman. Esto resulta relevante en el plazo de conservación y eliminación de informes e imágenes de estos Servicios de apoyo, cuando el paciente no tiene una Ficha Clínica en el Prestador Institucional.

En el caso de los informes de imagenología y sus placas, así como informes y respaldos de anatomía patológica cuando no son parte de una Ficha Clínica, el criterio adoptado, es el señalado en las Normas Técnico Administrativas para la aplicación del arancel del régimen de prestaciones de salud del libro II DFL N°1 del 2005, del Ministerio de Salud en la modalidad de libre elección, Letra D5 *"El prestador mantendrá los medios de respaldo de las prestaciones realizadas, a lo menos por cinco años, contados desde la fecha de su ejecución, los que podrán ser requeridos por el Fondo en los procesos de fiscalización de la modalidad."*(42-43). Del mismo modo, respecto a la eliminación de informes de prestadores autorizados por Reglamento de Laboratorios Clínicos, como sucede con los laboratorios clínicos y banco de sangre, quienes acogen el plazo de conservación establecido en el Artículo N°13 de dicho reglamento y que señala: *"Los sistemas de registro antes citados deberán mantenerse a disposición de la Autoridad Sanitaria por un plazo no inferior a cinco años, a contar de la fecha de realización del examen."* (44)

Lo anteriormente señalado sobre conservación y plazo de eliminación de datos sensibles que resultan de prestaciones de imagenología o análisis de muestras para Anatomía patológica, Laboratorio Clínico y Banco de sangre, puede ser que cambien con la aprobación de nuevas instrucciones normativas, particularmente aquella referidas a interoperabilidad y sobre protección de la vida privada. Ante un cambio de este tipo, para efectos de acreditación, el criterio será informado con la debida antelación y se adoptarán las medidas pertinentes para su correcta aplicación.

En cuanto a las formas y métodos de destrucción de la Ficha Clínica, la normativa vigente no establece el medio, sin embargo, los métodos convencionales de destrucción de documentos reservados, secretos y con datos sensibles es la siguiente (8).

1. Formato papel

- *Destrucción mediante trituración industrial que garantice que los documentos no puedan reconstruirse.*
- *Incineración controlada en condiciones que aseguren la completa destrucción del soporte y del contenido.*
- *Contratación de servicio externo de destrucción de datos/documentos que cumpla estándares de confidencialidad, entrega de certificado de destrucción y trazabilidad del proceso.*
- *Registro o acta interna que consigne el número de Fichas destruidas, fecha, motivo, responsable designado del prestador y método aplicado.*

2. Formato electrónico

- *Borrado seguro (secure erasure/wiping) del medio de almacenamiento (disco duro, servidor, respaldo) que impida recuperación de datos sensibles.*
- *Desmagnetización o destrucción física del soporte si se trata de hardware dedicado que ya no será reutilizado.*
- *Garantía de que los respaldos (backups) también sean eliminados o puestos en cuarentena según política interna, para impedir que queden copias residuales que vulneren la confidencialidad.*
- *Registro de auditoría del sistema que documente qué usuario realizó la destrucción, cuándo, de qué registros, y bajo qué autorización institucional.*
- *Procedimiento formal aprobado por el prestador, con políticas que definan condiciones para la eliminación, incluyendo plazos mínimos de conservación, responsables, soporte legal, razón de la eliminación y trazabilidad.*

En caso de cierre del prestador institucional o cese en la entrega de prestaciones de un prestador individual, por la causa que fuere, por ejemplo, si un centro médico quiebra y la sociedad decide cerrar el establecimiento, debe tenerse presente lo siguiente: **el responsable del acceso, la entrega, conservación y almacenamiento de los registros sensibles derivados de dichas atenciones es el propio establecimiento donde se otorgaron las prestaciones, o bien, en el caso de un prestador individual que no pertenece a una institución, él mismo**

será responsable de la conservación de dichas Fichas Clínicas; En ambos casos, deberá garantizarse todos los procesos de una adecuada gestión de la conservación de la Ficha Clínica por un período mínimo de quince años, contados desde el último ingreso de información que ésta registre (Una alternativa posible es la contratación de servicios externos de almacenamiento); lo relevante es que, los datos se conserven, y que la información sensible esté disponible para su titular cuando corresponda aun cuando externalice el servicio de almacenamiento, manteniendo los resguardos y la confidencialidad exigidos por la normativa vigente; Transcurrido el período de conservación señalado, las Fichas Clínicas podrán ser eliminadas conforme a las disposiciones aplicables.

El manejo a la Ficha en los términos descritos, resulta aplicable a los Sistemas de Fichas Clínicas Integradas en red, los cuales deben dar debido cumplimiento a las instrucciones de codificación, acceso, protección, almacenamiento y eliminación de los registros sensibles contenidos en cada Ficha (13).

IX. Ficha Clínica y acreditación en salud.

La Ficha Clínica es el instrumento central para evaluar la calidad asistencial, ya que permite medir estándares, detectar brechas, verificar cumplimiento normativo y asegurar continuidad del cuidado. La calidad de los registros se evalúa mediante auditorías cuantitativas y cualitativas, cuyos indicadores permiten identificar omisiones, inconsistencias y riesgos (45). La constatación de la estandarización en un documento y el manejo de Ficha Clínica única, lo que implica los requisitos mínimos de registro, código único de verificación, acceso, confidencialidad, conservación y almacenamiento, es uno de los aspectos críticos dentro de la evaluación de estándares del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud. Esto se debe a que la Ficha Clínica no solo constituye el principal registro del proceso asistencial y fuente de decisiones terapéuticas, sino que además es el soporte documental que permite verificar, de manera objetiva, otras exigencias del cumplimiento de otros procesos trazadores en la atención de los pacientes: el registro secuencial del episodio de atención, las indicaciones diagnósticas y terapéuticas, la

ejecución de procedimientos, los consentimientos informados, la entrega de resultados críticos, la trazabilidad del cuidado y, en general, los elementos que permiten evaluar seguridad, continuidad y oportunidad en la atención.

En el marco del proceso de acreditación, la constatación del evaluador y la respuesta del prestador institucional deben converger en criterios que apunten al cumplimiento de la norma y a las mejores prácticas. De esta forma, la constatación en Ficha Clínica es una evidencia que valida o invalida el cumplimiento de diversas características, tanto clínicas, como administrativas y transversales. De este modo, la sola existencia de documentos institucionales no basta, pues el evaluador necesita verificar que lo que la institución declara se ejecuta efectivamente en la práctica. Si un proceso está normado, pero no está registrado en la Ficha Clínica del paciente, para efectos del modelo, no se considera ejecutado.

Ficha Clínica en acreditación, más conocido por el acrónimo REG 1.1 de en alguno de los estándares vigentes es de obligatorio cumplimiento para obtener la condición de Acreditado.

En ejercicio de las facultades establecidas en el N° 2 de los Acáپites II de los Manuales de todos los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales vigentes, la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, instruye a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación a través del Compendio de Circulares, el cual constituye un documento oficial que contiene, ordenadamente, la versión oficial y vigente de un conjunto de normativas dictadas para uniformar los criterios que las entidades deben emplear en sus tareas de evaluación en los procedimientos de acreditación que se les asignan aleatoriamente, así como, contribuir al conocimiento y mejor comprensión del conjunto de las normas del antedicho Sistema por parte de todos los profesionales y prestadores institucionales interesados en él. Lo que respecta a Ficha Clínica única, las instrucciones normativas están descritas en interpretaciones del **Ámbito REG** y las recomendaciones en el Oficio Circular N° 5 de 2024 sobre **“Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno de las exigencias del Sistema de Acreditación”**, específicamente en numeral 2, sobre Orientaciones técnicas para la constatación en terreno, Situación 6: Existe una Ficha Clínica única (12).

A continuación, se señalan las principales interpretaciones y posteriormente la orientación de constatación en terreno de Ficha Clínica única. Varios de estos aspectos, ya fueron abordados en los textos anteriores, por tanto, solo se detallan de manera general.

En el acápite I del Compendio, en el Ámbito REG, en orden, se detalla la forma de constatar la exigencia de la característica con énfasis en el manejo, codificación, vinculación, acceso y conservación de la información sensible en la Ficha; luego, se aclara que, el Dato de Atención de Urgencia (DAU) es parte de la Ficha Clínica; sobre qué registros se constatan en los puntos de verificación, así como el tipo de registro que debe ser entregado al titular o representante legal; todos los profesionales universitarios deben ser considerados en los Registro de Consultas profesionales; el registro de Alta de tratamiento de radioterapia y/o quimioterapia, debe entenderse como el documento que da cuenta del alta final del Protocolo de quimioterapia y/o radioterapia o en caso de derivación a un tercero para finalizar dicho protocolo, independiente de la entrega de información de cada sesión; el plazo de quince años en que se debe guardar y respaldar la Ficha Clínica; sobre las materias referidas a la entrega y recepción interna, o sea, la gestión dentro de aquellos prestadores que solo cuentan con Ficha en soporte electrónico, no aplicarían tales exigencias; y, finalmente las consideraciones respecto de la entrega de Ficha Clínica o parte de ésta a personas y organismos externos al prestador, que así lo solicitaren (12).

En cuanto a las recomendaciones de constatación en terreno, se presenta el método sugerido a la Entidad Acreditadora. En caso de que la Entidad Acreditadora desestime la aplicación de estas orientaciones, deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando claramente en el respectivo Informe de Acreditación los principios científicos, antecedentes empíricos u otras razones prácticas que justifican tal decisión. En este escenario, es habitual que los evaluadores se guíen por este procedimiento, lo cual resulta especialmente relevante para los prestadores institucionales.

Situación 6: Existe una Ficha Clínica única

Ejemplos de esta situación son:

<i>Característica</i>	<i>Elemento medible</i>
<i>REG 1.1 AC</i>	<i>Se constata la existencia de Ficha Clínica única e individual en hospitalización.</i>
<i>REG 1.1 AA</i>	<i>Se constata la existencia de Ficha Clínica única.</i>

** 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 trámite 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. (12)

Finalmente, a raíz de la exploración del cumplimiento de esta exigencia en los informes de acreditación, específicamente de aquellos con resultado, no acreditado o acreditado con observaciones, la intendencia ha observado que las principales causas de incumplimiento son:

- **Existen registros en papel y electrónicos que no son considerados como Ficha Clínica aun cuando tienen datos sensibles, como tarjetones o Fichas de servicios de apoyo, como odontología o kinesioterapia.**
- **Los registros en distintos soportes no están vinculados.**
- **No se establece el procedimiento de acceso y entrega de la información sensible.**
- **No se consideran registros sensibles disponibles en soportes de servicios de apoyo, como laboratorios clínicos o de imagenología, ya sean estos propios o tercerizados.**
- **Se utilizan nubes informáticas para almacenar registros clínicos.**
- **Utilización de claves genéricas para acceder a Fichas Clínicas.**
- **No se definen los perfiles de acceso a las Fichas.**
- **No se describe el procedimiento de digitalización de registros en papel a electrónico.**

X. Auditoria de Fichas Clínicas.

La auditoría de Fichas Clínicas, tanto interna como externa, constituye una herramienta fundamental para la gestión de calidad y la seguridad del paciente en los prestadores institucionales de salud en Chile. Los prestadores de salud no auditán periódicamente los procesos relacionados con manejo de Ficha Clínica, su seguridad, accesos y/o incumplimiento de las normativas de protección de datos (5). Los sistemas de información del paciente, deben tener la capacidad de rastrear problemas de salud individuales y el tratamiento a largo plazo, proporcionando información para un diagnóstico y tratamiento óptimos del individuo, así como mejorando la provisión de servicios (6). Desde la perspectiva sanitaria, la Ficha Clínica no solo es un documento médico-legal, sino además un insumo de trazabilidad clínica, de continuidad del cuidado y de verificación regulatoria. Por ello,

revisar sistemáticamente su completitud, oportunidad, integridad y consistencia permite detectar desviaciones, fallas en el registro y brechas en procesos clínico-asistenciales, que pueden impactar directamente en la seguridad del paciente.

En los procesos de acreditación de prestadores institucionales de salud, la evidencia documental mediante Fichas Clínicas constituye un elemento probatorio clave para la constatación de características de los diversos Estándares Generales de Acreditación, por ello, **las auditorías internas** permiten al propio prestador anticiparse a la evaluación externa, detectar incoherencias y mejorar sus procesos antes de ser evaluado por una entidad acreditadora. En el anexo 2, se recomienda un procedimiento y la aplicación de un Check de los requisitos mínimos de auditoría interna para evaluar la trazabilidad de Fichas Clínicas y observar el cumplimiento de requisitos de acreditación.

Las auditorías externas de Ficha Clínicas por la autoridad sanitaria, entre los que se encuentra el Ministerio de Salud, los Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales, en virtud de sus facultades, deberán ser coordinadas con la respectiva dependencia del prestador institucional y formalizadas por escrito, de acuerdo a las normas técnicas impartidas por el Ministerio de Salud. Lo importante es que, quienes accedan a los datos sensibles de los pacientes cumplen con los principios de confidencialidad descritos en esta monografía.

En consecuencia, la auditoría de Fichas Clínicas es una acción de gestión clínica que aporta evidencia para decisiones directivas, fortalece la cultura de calidad y constituye una medida preventiva del riesgo sanitario, asegurando que los registros respalden efectivamente lo realizado en la práctica asistencial. La actualización constante, la formación del personal y la cultura organizacional preventiva son esenciales para reducir vulnerabilidades (46).

XI. Conclusiones.

Como Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, estimamos necesario reafirmar que la adecuada gestión de la Ficha Clínica, constituye un componente esencial de la calidad asistencial y de la legitimidad del sistema sanitario chileno. Este instrumento no solo respalda el proceso clínico, sino que representa una manifestación concreta del respeto por los derechos y la autonomía de las personas, en su relación con los prestadores de salud, haciendo tangible el ejercicio de la decisión informada, al acceso a información propia, y a la capacidad de comprender el curso terapéutico que afecta directamente la vida y el bienestar de los pacientes y sus familiares. La correcta administración, no puede ser interpretada como un requisito accesorio o meramente administrativo. La Ficha Clínica es, en sí misma, un componente central del proceso asistencial y un elemento que vincula directamente la práctica clínica con el cumplimiento normativo, las expectativas sociales y el imperativo ético, que debe guiar a las instituciones de salud, indistintamente de su ubicación, complejidad o naturaleza jurídica.

Desde esta Intendencia observamos que los procesos de acreditación han contribuido a visibilizar la relevancia del registro clínico y, al mismo tiempo, han permitido detectar áreas, en las que persisten brechas que requieren fortalecimiento institucional, este diagnóstico debe entenderse como una oportunidad. Chile ha avanzado de manera progresiva en incorporar nuevas tecnologías, en formalizar procedimientos de registro y en consolidar criterios de trazabilidad clínica. Dicho avance, no obstante, obliga a que los prestadores continúen desarrollando capacidades que garanticen, que la coherencia interna de la información clínica no dependa solo del soporte tecnológico utilizado, sino de una comprensión madura respecto del sentido del registro.

En esta perspectiva, la adecuada gestión de la Ficha Clínica, se traduce en asegurar, no solo que exista información, sino que esta esté registrada de manera íntegra, verificable, precisa y oportuna. Del mismo modo, implica asegurar que toda persona que acceda a datos sensibles lo haga dentro de un marco de responsabilidad institucional claramente delimitado, basado en perfiles de acceso coherentes con su rol en el proceso asistencial. Lo anterior es especialmente relevante en un contexto en el que coexisten soportes electrónicos con registros físicos y en el que distintas unidades clínicas participan del proceso de atención.

En la función fiscalizadora, hemos podido constatar avances significativos en instituciones que han logrado integrar esta comprensión en su cultura organizacional. No obstante, también se ha observado que la existencia de registros paralelos, la fragmentación de la información clínica o la interpretación flexible de procedimientos, puede generar debilidades en el adecuado resguardo documental. Es razonable reconocer entonces que, la transformación hacia modelos de gestión

documental más sólidos requiere inversión, tiempo y aprendizaje institucional. Pero es igualmente necesario enfatizar, que el estándar mínimo no es negociable, pues está directamente vinculado a los derechos de las personas y a la seguridad de su atención.

El marco normativo vigente no busca castigar la diferencia tecnológica entre establecimientos, sino nivelar el estándar ético y sanitario de resguardo. En este sentido, la normativa que regula la Ficha Clínica no es un instrumento orientado a homogeneizar estructuras tecnológicas, sino a asegurar que, cualquiera sea el soporte implementado, los principios de confidencialidad, disponibilidad, integridad y trazabilidad sean respetados. De allí que la existencia de una Ficha Clínica única e individual, constituya un elemento esencial para demostrar el cumplimiento del estándar mínimo que exige el Sistema Nacional de Acreditación.

Desde esta Intendencia, hemos constatado que la solidez del cumplimiento normativo, se vincula directamente con culturas organizacionales que conciben el registro clínico, como parte esencial del acto sanitario. Cuando la Ficha Clínica es entendida como instrumento inherente a la atención, se convierte en un activo estratégico para la continuidad del cuidado, el análisis de resultados y la mejora asistencial. Fortalecer la Ficha Clínica, exige ir más allá de instrucciones específicas o requisitos de acreditación, supone internalizar un modo de operar, donde la evidencia sostiene cada decisión clínica, donde el dato registrado tiene valor ético y técnico, y donde cada acceso o restricción expresa el reconocimiento de la dignidad de la persona atendida. Todo prestador, por su rol social, es corresponsable del prestigio y confiabilidad del sistema sanitario chileno. En este marco, invitamos a los prestadores institucionales e individuales a consolidar sistemas de registro robustos, integrados y evaluables, porque la gestión rigurosa de la Ficha Clínica, constituye uno de los indicadores más sensibles de calidad asistencial y respeto a los derechos de las personas en salud.

XI. Referencias

- (1) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2012). Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>
- (2) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2012). Decreto N°41: Reglamento sobre Fichas Clínicas. <https://www.superdesalud.gob.cl/normativa/decreto-n-41/>
- (3) Gobierno de Chile. (1980). Constitución Política de la República de Chile (con sus reformas hasta [año vigente]). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=242302>
- (4) Brooke, E. M. (1974). The current and future use of registers in health information systems (Public Health Papers No. 8). World Health Organization. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/36936/WHO_OFFSET_8.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- (5) Ministerio Secretaría General de la Presidencia (1999). Sobre protección de la vida privada. Ley 19.628. Chile: Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Recuperado de <https://www.leychile.cl/N?i=141599&f=2012-02-17&p=>
- (6) Eterovic Barreda, P. I. (2019). Acceso a la Ficha Clínica en el derecho chileno. Santiago de Chile: Ediciones Jurídicas de Santiago. ISBN 978-956-9709-91-3. Libromar+2 editorialmetropolitana.cl
- (7) Lezana Illesca, M. J. (s. f.). Propiedad de la historia clínica y acceso a datos médicos: Análisis desde la perspectiva del Derecho Constitucional [Tesis de licenciatura no publicada]. (Citada en protocolos hospitalarios; no se encontró versión en línea con datos de año e institución).
- (8) Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN). (2019). Destrucción de documentos reservados, secretos y con datos sensibles. Unidad de Estudios de Transparencia y Anticorrupción. Recuperado de https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/34248/2/BCN_destruccion_documentos_reservados_secretos_y_con_datos_sensibles_vf.pdf
- (9) Varas Cortés, J. (2011). Ficha Clínica: Importancia y trascendencia médico-legal. Revista de Obstetricia y Ginecología. Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse, 6(3), 235-239. Recuperado de <https://es.scribd.com/document/317563522/Ficha-Clinica-Importancia-y-Trascendencia-Medico-Legal>

- (10) Ministerio de Salud, c. (2011). Circular N° 34: Instruye sobre la atención de personas trans y fortalecimiento de la estrategia de hospital amigo a personas de la diversidad sexual en establecimientos de la red asistencial. https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2015/01/CIRCULAR-34-Atenci%C3%B3n-de-personas-trans.pdf
- (11) Ministerio de Salud. (2012, 14 junio). Circular N.º 21: Reitera instrucción sobre la atención de personas trans en la red asistencial. https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2015/01/CIRCULAR-21-Reitera-Atenci%C3%B3n-de-personas-trans.pdf
- (12) Superintendencia de Salud, Intendencia de Prestadores de Salud. (2024). Resolución Exenta IP/N° 7601, Compendio de Circulares que instruyen a las entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud (Versión N° 6). <https://www.superdesalud.gob.cl/tax-observatorio-de-calidad-en-salud/normativa-relacionada-7992/compendio-de-circulares-interpretativas-y-circulares-de-interpretaciones-de-los-estandares-de-acreditacion-8026/>
- (13) Superintendencia de Salud. (2025, 29 de abril). Circular IP N° 66: Sustituye y modifica las instrucciones que indica del acápite I de la versión N° 6 del Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud. https://www.superdesalud.gob.cl/app/uploads/2025/04/circular-ip-n-66-29-04-2025_0001.pdf
- (14) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2024, 26 de abril). Resolución Exenta N.º 527: Modifica Resolución N.º 277 Exenta, de 2011, que establece las normas técnico-administrativas para la aplicación del arancel del Régimen de Prestaciones de Salud del Libro II del DFL N.º 1/2005, del Ministerio de Salud, en la Modalidad de Libre Elección. Diario Oficial de la República de Chile. <https://bcn.cl/3m3jk>
- (15) Ministerio del Interior y Seguridad Pública. (2024). Ley 21.663: Ley marco de ciberseguridad. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/ley-chile/navegar?i=1202434>
- (16) Superintendencia de Salud. (s. f.). Consultas técnicas sobre la Acreditación de Prestadores Institucionales y Ley de Derechos y Deberes. Gobierno de Chile. <https://www.superdesalud.gob.cl/tramites/consultas-tecnicas-sobre-la-acreditacion-de-prestadores-institucionales/>

- (17) Ministerio de Salud. (2001). Ley 19.779: Establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades ca-tas-tróficas. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navagar?idNorma=192511&idVersion=2017-01-19>
- (18) World Health Organization. (2012). Management of patient information: Trends and challenges in Member States (Global Observatory for eHealth Series, Volume 6). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44811>
- (19) Ministerio de Salud. (2024, 28 de mayo). Ley N° 21.668: Modifica la Ley N.º 20.584 con el objeto de establecer la interoperabilidad de las Fichas Clínicas. Diario Oficial de la República de Chile. <https://bcn.cl/3l17i>
- (20) Ministerio de Salud. (2005). Decreto Supremo N.º 140, Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. https://bcn.cl/3ldnoDTO-140_21-ABR-2005
- (21) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2006, 24 de abril). Decreto con Fuerza de Ley N.º 1: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N.º 2.763, de 1979, y de las leyes N.º 18.933 y N.º 18.469. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://bcn.cl/Unn0Ce>
- (22) Ministerio de Salud Pública. (1968, 31 de enero). Decreto con Fuerza de Ley N.º 725: Código Sanitario. Publicado en el Diario Oficial el 31 de enero de 1968. Última versión vigente desde el 27 de enero de 2025. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://bcn.cl/3m5k1>
- (23) Contraloría General de la República. (2013, 2 de abril). Dictamen N 19.652: Sobre los sujetos autorizados a acceder a la Ficha Clínica de un paciente. Contraloría General de la República de Chile. <https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/019652N13/pdf>
- (24) Superintendencia de Salud. (2012, 12 de octubre). Oficio IF N° 7754: Interpretación sobre el acceso a la información clínica por parte de las ISAPRES. Santiago, Chile: Superintendencia de Salud. https://www.superdesalud.gob.cl/app/uploads/2012/10/articles-7978_recurso_1.pdf
- (25) Contraloría General de la República de Chile. (2013, 31 de diciembre). Dictamen N.º 086382N13: Sobre el acceso a la Ficha Clínica de un paciente por parte de los funcionarios de la Contraloría General de la República. División Jurídica. <https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/086382N13/pdf>

(26) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2013). Circular A N° 15/03: Acceso a documentación de la Ficha Clínica en el proceso de acreditación. <https://www.saludoriente.cl/websaludoriente/wp-content/uploads/2019/08/2013-Circular-A-15-Acceso-a-documentacion-de-la-Ficha-clinica-en-el-Proceso-de-Acreditacion.pdf>

(27) Ministerio de Salud. (2012, 29 de octubre). Ordinario N° A15 3392: Uso de Fichas Clínicas. <https://www.udalba.cl/wp-content/uploads/2022/06/18Ordinario-N-A15-3392-minsal-Fichas-Cinicas.pdf>

(28) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2013). Circular N° 26: Modifica instrucción de Circular A15/N° 05 del 25 de enero 2013: Obligación de los servicios de urgencia de entregar Ficha de atención a Carabineros en casos de sospecha de la comisión de un delito. <https://www.colegiomedico.cl/wp-content/uploads/2019/12/Capsula-2-documento-3.pdf>.

(29) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2020). Ordinario C21 N° 3834: Envía convenio de cooperación entre Ministerio de Salud - Subsecretaría de Redes Asistenciales y Carabineros de Chile para la atención de urgencia de personas privadas de libertad. Ministerio de Salud.

(30) Ministerio de Salud (2006). Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Ley 20.120. Chile: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Recuperado de <https://www.ley-chile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=>

(31) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2011, 19 de noviembre). Decreto N.º 114: Aprueba Reglamento de la Ley N.º 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial de la República de Chile. <http://www.leychile.cl/N?i=1032919&f=2012-06-05&p=>

(32) Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS). (2025). Autorización excepcional de dispensa de consentimiento informado para el acceso a Fichas Clínicas y utilización de bases de datos con fines de investigación en salud: Reflexiones y recomendaciones. Ministerio de Salud de Chile. Recuperado de <https://bioetica.minsal.cl>

(33) Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS). (2025). Autorización excepcional de dispensa de consentimiento informado para el acceso a Fichas Clínicas y utilización de bases de datos con fines de investigación en salud: Reflexiones y recomendaciones. Ministerio de Salud de Chile. Recuperado de <https://bioetica.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/12/RES.-EXENTA-No-1808->

[Designa-Integrantes-de-Comision-Ministerial-de-Etica-de-Investigacion-en-Salud-CMEIS-23-12-2022.pdf](#)

(34) Ministerio de Salud. (2012). Decreto Supremo N.º 62: Aprueba el Reglamento para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial. Diario Oficial de la República de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1052731>

(35) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2021, 27 de marzo). Circular A 15/04: Imparte instrucciones en materia de registro de intervenciones de los Comités de Ética Asistenciales. Ministerio de Salud de Chile. <https://www.saludorientante.cl/websaludorientante/wp-content/uploads/2019/08/2013-Circular-A-15-Acceso-a-documentacion-de-la-Ficha-clinica-en-el-Proceso-de-Acreditacion.pdf>

(36) Sánchez Henarejos, A., Fernández Alemán, J. L., & Toval Álvarez, A. (2013). Recomendaciones sobre seguridad y privacidad informática en el tratamiento de datos de salud. RevistaeSalud.com, 9(34)

(37) Ministerio de Salud. (2023). Ley 21.541, Modifica la normativa que indica para autorizar a los prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1190336>

(38) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales. (2024). Decreto exento N° 51: Norma General Técnica N° 237: estándares asociados a las acciones y prestaciones de salud a distancia y telemedicina. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=1209134>

(39) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2023). Decreto 41: Reglamento sobre cuidados paliativos y los derechos de las personas que padecen enfermedades terminales o graves. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1187533>

(40) Ministerio de Salud. (2021, 21 de octubre). Ley 21.375: Consagra los cuidados paliativos y los derechos de las personas que padecen enfermedades terminales o graves. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1166846>

(41) Contraloría General de la República. (2013). Dictamen N° 62220N13: Sobre procedencia de emitir la receta médica simple en formato electrónico y de conservar en papel las Fichas Clínicas que hayan sido digitalizadas. https://www.superdesalud.gob.cl/normativa/571/articles-8243_recurso_1.pdf

(42) Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2024, 26 de abril). Resolución Exenta N.º 527: Modifica Resolución N.º 277 Exenta, de 2011, que establece las normas técnico-administrativas para la aplicación del arancel del Régimen de Prestaciones de Salud del Libro II del DFL N.º 1/2005, del Ministerio de Salud, en la Modalidad de Libre Elección. Diario Oficial de la República de Chile. <https://bcn.cl/3m3jk>

(43) Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; Fondo Nacional de Salud. (2011, 3 de junio). Resolución Exenta N.º 277: Establece normas técnico-administrativas para la aplicación del arancel del Régimen de Prestaciones de Salud del Libro II del DFL N.º 1/2005 del Ministerio de Salud, en la modalidad de Libre Elección. Diario Oficial de la República de Chile. <http://www.ley-chile.cl/N?i=1026208&f=2015-03-11&p=>

(44) Ministerio de Salud. (2012, 28 abril). Decreto Supremo N.º 20: Aprueba Reglamento de Laboratorios Clínicos (Ministro de Salud; Decreto N.º 20). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039479>

(45) Velito, A. S., & Tejada Soriano, S. R. (2010). La historia clínica como instrumento de calidad. Curso Anual de Auditoría Médica del Hospital Alemán. <https://www.hospitalaleman.com.ar>

(46) Cisternas Reyes, María Soledad, “Derechos de los usuarios en confidencialidad, acceso a Ficha Clínica”, en estudios sobre legislación chilena y salud mental (Subsecretaria de Salud Pública, Gobierno de Chile, Santiago 2008)

(47) Ministerio de Salud de Chile. (2017, 17 de enero). Decreto exento N° 643 (30 de diciembre de 2016) que sustituye Norma Técnica sobre Estándares de Información en Salud. <https://bcn.cl/3no80>

(48) Tsou, A. Y., Lehmann, C. U., Michel, J., Solomon, R., Possanza, L., & Gandhi, T. (2017). Safe practices for copy and paste in the EHR: Systematic review, recommendations, and novel model for Health IT collaboration. Applied Clinical Informatics, 8, 12-34. <https://doi.org/10.4338/ACI-2016-09-R-0150>

XII. Anexos

1) Formato de Acta de Eliminación de Fichas Clínicas de pacientes

Logo Institucional	ACTA DE ELIMINACIÓN DE FICHAS CLÍNICAS DE PACIENTES Nº1 DE 20xx PRESTADOR INSTITUCIONAL XX		
Prestador Institucional XX			

Objeto reunión:	Eliminación de las Fichas Clínicas de los pacientes en los términos que señala el Artículo N° 12 del Reglamento sobre Fichas Clínicas aprobado por D.S. N° 41 de 2012 de la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.			
Día:	XX/XX/XXXX	Horario:		Lugar:
Nómina de asistentes al proceso de Eliminación de las Fichas Clínicas de los pacientes:				
Nombres:		Cargo y/o Unidad de Desempeño:		
1er Nombre 1er Apellido 2do Apellido				

Nombre del paciente	Número identificatorio*	Fecha del último ingreso de información que experimenta el paciente
1er Nombre 1er Apellido 2do Apellido	x.xxx.xxx-x	

*El número identificatorio lo debe definir el propio prestador institucional, pudiendo ser este por ejemplo el Rol Único Nacional (RUN) o el número de Ficha.

Acta elaborada por	: 1er Nombre 1er Apellido 2do Apellido
Responsable de la Eliminación	: 1er Nombre 1er Apellido 2do Apellido
Firma del responsable de la eliminación	

2) Procedimiento de Auditoria de Fichas Clínicas.

El objetivo de este procedimiento es vigilar el cumplimiento de las exigencias de Ficha Clínica en los Prestadores Institucionales de Salud, de tal modo que, se verifique que, los registros clínicos sean completos, legibles, oportunos y coherentes con la normativa y las exigencias de acreditación.

Para ello se realizará una revisión general de la estructura (16 criterios) y luego una específica (12 criterios) para valorar la trazabilidad de casos. Este ejercicio práctico incluye ambas etapas, eso significa que, cada vez que se realice la auditoria interna se debe, en primera instancia revisar los atributos generales y luego pasar a revisar los específicos. Es frecuente que los establecimientos incorporen nuevos registros o nuevas plataformas, las cuales deben estar alineadas con las instrucciones normativas.

Dada la importancia del cumplimiento de esta exigencia, se recomienda realizar este ejercicio de auditoria **interna al menos una vez por trimestre**, para ello resulta necesario designar **un responsable, quien entregará por escrito los hallazgos encontrados en cada auditoria**.

La selección del día del trimestre de la auditoria, será realizada al azar y consignada en el informe final, el método de selección debe estar descrito (aleatorio simple – aleatorio sistemático). La selección de los casos **será de 7 Fichas al azar, el método de selección debe estar descrito, considere explorar las exigencias a través de la entrevista de un funcionario en la auditoria por cada Ficha Clínica**. En la selección de las Fichas, se recomienda iniciar la trazabilidad a través de la priorización de las siguientes unidades Archivo/SOME, Urgencia, Ambulatorio: Consultas (Médicas, Consultas otros profesionales o Procedimiento de enfermería, cuidados paliativo), Procedimientos de Endoscopía y Servicio de Odontología, Servicios o Unidades de Hospitalización, Pabellones: General, Gine-obstétrico, Cirugía Mayor Ambulatoria, Hemodinamia, Servicios de Apoyo: Servicio de Imagenología, Unidad de Kinesioterapia, Unidad de Diálisis, Servicio de Quimioterapia, entre otros. Del mismo modo, en la selección de los funcionarios entrevistados, procure que estos sean de estamentos diversos (TENS, matronas, médicos, kinesiólogos enfermeras, entre otros) y que, representen distintos niveles jerárquicos y de antigüedad dentro de la institución.

Criterios de hallazgos: Los hallazgos, evalúan dicotómicamente las exigencias del cumplimiento, por tanto, si un criterio de la evaluación no cumple o cumple parcialmente, **se comprende que todo el proceso no cumple**.

Consolidación y análisis: Los hallazgos serán entregados por escrito en un **informe trimestral** a la Dirección del establecimiento, a la Unidad de calidad y seguridad del paciente y a la Unidad de Archivos.

Check revisión general de la estructura del cumplimiento de Ficha Clínica (marque con una x si cumple o no cumple)

Ítem	Criterio operativo (descripción breve)	Sí cumple	No cumple	Hallazgos (En caso que no aplique, detalle en esta columna)
1	Existe documento de carácter institucional de la existencia de Ficha Clínica única e individual y su manejo. El documento está vigente y aprobado.			
2	El prestador define soporte(s) utilizados (papel / electrónico / mixto) y están formalmente declarados los registros que se consignan en cada uno de ellos cada uno de ellos.			
3	El prestador define que cada Ficha tiene código único de identificación. Se identifica explícitamente cual será dicho código único de identificación.			
4	Si existen varios soportes, el prestador define como están vinculados y cuál es el procedimiento para acceder a la integridad del registro desde cualquier unidad que lo requiera.			
5	En caso de Ficha electrónica, el prestador define el procedimiento de acceso según perfiles / estamentos. Señala cual será el Usuario y clave individual. Declara que no se comparten credenciales de acceso.			
6	Para formato electrónico existen respaldos, mecanismos de restauración y registro de acceso con registro de entrada/salida. Se describe procedimiento ante contingencias por fallos del sistema electrónico, que asegure la continuidad de la atención y la integración posterior de los registros temporales.			
7	Para formato papel: el almacenamiento es secuencial, con registro de entrada/salida.			
8	Existe una política clara de uso de abreviaturas permitidas, comunicada y vigente.			
9	Está definido el responsable institucional del archivo (papel / electrónico / mixto). Documento institucional.			
10	Existen instructivos para correcciones (tacha legible en papel / control de cambios auditables en electrónico).			
11	Existen lineamientos para atención domiciliaria y registro ex post (plazos definidos).			
12	El prestador define el procedimiento de apertura de Ficha los casos especiales como NN y RN. Declara explícitamente la identificación de los pacientes transgénero.			
13	No se detectan atenciones con datos sensibles almacenadas fuera de Ficha (planillas, nubes informáticas, etc.).			
14	El prestador define el procedimiento de entrega de parte o de toda la Ficha Clínica. Considera medio y plazo de entrega.			
15	El prestador define formalmente el plazo de conservación (≥ 15 años desde último registro clínico).			
16	El prestador define formalmente el procedimiento de eliminación y contempla acta, trazabilidad y método todo seguro de destrucción.			

Check específico de Fichas Clínicas (marque con una x si cumple o no cumple)

Número de Ficha				
Unidad o servicio				
Funcionario(a)				
Ítem	Criterio operativo (descripción breve)	Sí cumple	No cumple	Hallazgos (En caso que no aplique, detalle en esta columna)
1	Acceda a la Ficha. En caso de estar en soporte electrónico, verifique que sea a través de perfiles que garanticen que, será por medio de un Usuario y clave individual			
2	La Ficha tiene el código único de identificación.			
3	En caso de existir más de un soporte o en más de un lugar verifique que el registro esté vinculado por medio del mismo código. Indague en el funcionario entrevistado la inexistencia de otros registros u otros sistemas con datos sensibles del paciente.			
4	Existe identificación del paciente completa y actualizada en cada registro (código único, nombre legal, RUT, nombre social si corresponde).			
5	Los registros de las atenciones siguen un orden cronológico, fechadas y con hora.			
6	Registros consignados por quien ejecuta atención (firma / identificación profesional).			
7	Para formato electrónico verifique registro de entrada/salida.			
8	Verifique que, exámenes/diagnósticos/indicaciones están registrados y vinculados en caso de contar con más de un soporte o en más de un lugar. (selecciones algún registro para esta evaluación)			
9	Verifique correcciones aplicadas según norma (tacha simple legible o registro auditado digital).			
10	Si hay atención domiciliaria: dirección consignada y registro dentro de plazo.			
11	Si hay participación docente: registro identifica estudiante y supervisor responsable.			
12	Si el caso pertenece a un RN o NN: verifique código único individual y luego compilación si adquiere identificación.			