

Recomendaciones para el cumplimiento de la característica REG 1.1

Estándar General de Acreditación para
Prestadores Institucionales



Contenidos



Marco regulatorio



Estándar de acreditación



Exigencias para el 1er elemento
medible

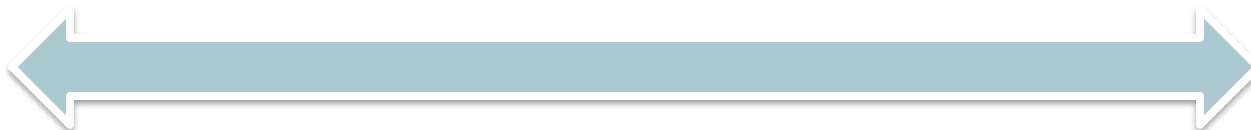


Exigencias para el 2do elemento
medible

Objetivo de la presentación



Describir los aspectos que evalúa la característica REG 1.1, poniendo énfasis en aquellos que deben ser constatados por las Entidades Acreditadoras.





Marco regulatorio



Ley N°20.584 del 2012 sobre deberes y derechos



Decreto N°41 del 2012 sobre Reglamento Fichas Clínicas



Ley N°19.628 de 1999 sobre Protección de la vida privada



Ley N°21.663 Ley Marco de Ciberseguridad



Ley N°21.668 de 2024 sobre Interoperabilidad



Ley N° 21.719 de 2024 sobre Protección y tratamiento de datos personales*



Dictámenes de Contraloría General de la República

*Entra en vigencia el 01 de diciembre de 2026.

Marco regulatorio

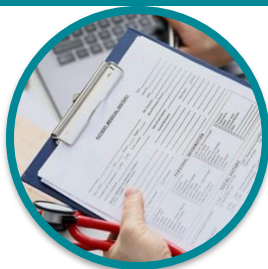


La ficha clínica cuenta con un amplio marco regulatorio, que debe ser cumplido según se establece por Ley.



Los estándares de acreditación corresponden a los estándares mínimos, donde **NO** se constata el cumplimiento de **TODA** la regulación que está vigente al respecto.

Ficha clínica: ¿qué es y cuál es su finalidad?



“La ficha clínica es 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.**”

Art. 12 de Ley N° 20.584 de 2012 Ministerio de Salud.

Estándar de Acreditación de Prestadores Institucionales



Característica Obligatoria REG 1.1



¿Qué dice la característica REG 1.1?

REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes.



REG 1.1

Componente REG-1

El prestador institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica.

Característica

El prestador institucional cuenta con ficha clínica única individual.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
REG-1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles REG-1.1	Dirección o gerencia del prestador	General		* Se aceptará excepcionalmente la existencia de ficha clínica psiquiátrica separada.
		Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo.*				
		Se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización.				



¿Qué dice la característica REG 1.1?

REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes.

| 1

REG 1.1

Componente REG-1

El prestador institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica.

Característica

El prestador institucional cuenta con ficha clínica única individual.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
REG-1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles REG-1.1	Dirección o gerencia del prestador	General		* Se aceptará excepcionalmente la existencia de ficha clínica psiquiátrica separada.
		Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo.*				
		Se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización.				





Primer elemento medible : ¿cómo prepararse?

Formular un documento institucional

Que describe la existencia de ficha clínica única
e individual y su manejo

Realizar levantamiento minucioso lo que se
realiza en el prestador

Corregir lo que no se ajusta a las exigencias

Velar porque se describan todos los
procedimientos exigidos

Interpretaciones IP



2012 al 2020

- Código único de vinculación.
- Vinculación de todas las partes.
- Acceso integral y,
- Oportuno, a la información necesaria para la atención.
- A todo el personal que interviene en la atención directa del paciente.



Octubre 2020

- Incluye a administrativos relacionados con la atención.
- En RCE acceso con usuario y clave única e intransferible.
- Que permita registro de entrada y salida de todos los registros.
- Y protección de la información.



Diciembre 2024

- Usuario y clave única para acceder a la información contenida en DM de servicios de apoyo, con registros de entrada y salida.
- Eliminación de los registros sensibles contenidos en cada ficha.



Abril 2025

- Acceso según funciones, cargo y perfil del personal.
- Acceso solo a aquellos datos necesarios para ejercer sus funciones.
- Vinculación de plataformas que almacenan resultados de exámenes.
- Incluir el procedimiento de digitalización de documentos.



Circular IP 68 Primer EM describir:

Junio 2026

- Apertura de ficha clínica (FC) única con asignación de código único de identificación.
- El o los soportes de los registros de ficha clínica.
- Cuando haya más de un soporte o lugar de almacenamiento, describir su vinculación.
- Considerar la vinculación de resultados de exámenes y otras pruebas diagnósticas..
- Acceso del personal que interviene en la atención directa de los pacientes (profesionales técnicos, administrativos). En soporte electrónico el acceso es con clave personal e intransferible.
- Entrega de toda o parte de la FC al titular, representante legal, terceros autorizados e instituciones autorizadas por Ley.
- Transformación de los registros en papel a soporte electrónico (digitalización).
- Eliminación de FC transcurrido el plazo legal.

Exigible desde el 16 de diciembre 2026.



TODA la información contenida en la **FICHA CLÍNICA** corresponde a **datos sensibles**.

Pero puede haber **datos sensibles** en otros sistemas que **NO** corresponden a **FICHA CLÍNICA**.

En **REG 1.1** solo constata el **cumplimiento relacionado con la Ficha Clínica**, aun cuando la información personal y datos sensibles de las personas deben ser siempre resguardados de acuerdo a la regulación vigente.

Interpretaciones IP



Circular IP 68 Primer EM describir:

- Se excluyen las plataformas informáticas del ministeriales de carácter nacional, administradas directamente por la autoridad sanitaria, tales como SIGGES, Chile Crece Contigo, Hospital Digital, SISTAM, RNI, entre otros .

Junio 2026



Primer elemento medible

Proceso de apertura de FC debe resguardar que sea única e individual.

El código único debe describirse para la vinculación de todas las partes y/o soportes de la FC.

Señalar los tipos de soportes que se utilizan y su vinculación (incluir registros impresos y todos los sistemas electrónicos y/o digitalizados).

Describir el procedimiento de acceso para cada tipo de soporte y/o sistema. Incluyendo FC en papel y el acceso a los registros generados en unidades de apoyo (como resultado de exámenes y procedimientos).

Describir el acceso al soporte electrónico con asignación de clave personal e intransferible.

Incluir procedimiento incorporación y/o de digitalización de registros en papel (plazos, responsables, documento).



Primer elemento medible

Describir el proceso de entrega de copia de FC al paciente y/o representante legal.

Procedimiento de entrega de copia de FC a los organismos autorizados por Ley N° 20.584.

Procedimiento de eliminación de las FC que cumplen el plazo establecido por Ley N° 20.584.

Identificación de archivos satélites y su vinculación (incluyendo el procedimiento y los plazos para acceder).

Considerar las situaciones especiales (pacientes NN, RN, procedimiento ante contingencias, registro de estudiantes de pre grado bajo supervisión, etc.).

Describir el manejo de FC integradas en Red cuando sea el caso.

Primer elemento medible

*La legislación vigente establece el acceso controlado y evitarlo a quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el equipo de salud y administrativo del prestador.

*Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.



Art. 9 inciso final, Ley Nº 20.584 de 2012 Ministerio de Salud.

Primer elemento medible

“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.

Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos de quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador.”

Art. 9 del Decreto Nº 41 Reglamento de Ficha Clínica.





Segundo elemento medible: ¿cómo prepararse?

Difundir y supervisar el documento institucional

Constatar lo descrito en el protocolo local

Constatar que se cumple lo requerido

Comprobar que no se omiten registros

Constatar acceso del personal autorizado

Constatar la vinculación de todas las partes



Circular IP 68

Segundo EM según lo descrito se constatará:

Junio 2026

- La asignación de código único de identificación de FC.
- El o los soportes de los registros de ficha clínica descritos.
- La vinculación descrita cuando haya más de un soporte o lugar de almacenamiento.
- Proceso de acceso del personal que interviene en la atención directa de los pacientes.
- En soportes electrónicos, constatar el acceso con clave personal e intransferible.

Exigible desde el 16 de diciembre 2026.



Segundo elemento medible

Código único de vinculación disponible en todas las partes y/o soportes de la FC.

Vinculación de los distintos soportes de la ficha clínica, incluyendo los registros impresos y sistemas electrónicos (corroborar en unidades de apoyo).

Acceso desde distintos puntos a cada parte de la ficha clínica, incluyendo los sistemas electrónicos.

Acceso con clave personal e intransferible a registros electrónicos (entrevista con demostración).

Acceso a los registros generados en unidades de apoyo.

Cuando el protocolo lo describe, constatar el acceso diferenciado del personal al RCE.

Segundo elemento medible

EVITAR SORPRESAS

Partes o soportes sin Código único o que no se pueda acceder o vincular.

Registros sueltos en papel (carpetas, cajones, etc.) o registros electrónicos fuera de la FC, en escritorio de PC, correos, etc.

Prestaciones que no se registran.





Ante la duda, es mejor preguntar.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

TRABAJANDO
PARA USTED