

Régimen de Garantías Explícitas en Salud
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para los
prestadores institucionales autorizados:

Estándares generales para
establecimientos de atención
ambulatoria que realizan
procedimientos de quimioterapia

Ministerio de Salud
Chile

Abril de 2007

CONTENIDOS

| | Página |
|--------------------------------------------------------------------|--------|
| INTRODUCCIÓN | |
| 1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP) | 3 |
| 2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL) | 5 |
| 3. ESTÁNDAR GESTIÓN CLÍNICA (GC) | 6 |
| 4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC) | 8 |
| 5. ESTÁNDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH) | 9 |
| 6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG) | 11 |
| 7. ESTÁNDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ) | 12 |
| 8. ESTÁNDAR SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS) | 13 |
| 9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP) | 15 |
| 10. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS) | 17 |

1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

La institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.

| Componentes |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DP-1 La institución cautela que el paciente reciba un trato digno. |
| DP-2 Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales efectos adversos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución. |
| DP-2 Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad. |
| DP-4 La institución cautela que las actividades docentes que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes. |

| Características DP-1 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DP 1.1 Existe un documento de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes, y que es informada por medios constatables a cada paciente que ingresa al establecimiento. Dicha Carta de Derechos consagra y regula adecuadamente el respeto de, a lo menos, los siguientes derechos: <ul style="list-style-type: none">- No discriminación por razones de sexo, orientación sexual, etnia, raza, religión, condición física o mental, nivel socioeconómico, ideología, afiliación política o sindical, cultura, nacionalidad, edad, información genética u otras.- Respeto a la privacidad y el pudor- Respeto a la confidencialidad de la ficha clínica y demás datos personales sensibles- Acceso a asistencia espiritual o religiosa- Acompañamiento de familiares o cercanos durante el proceso de atención- Información sobre la condición de salud al paciente o responsables |

| Características DP-2 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DP-2.1 Se utilizan documentos estándar para el otorgamiento del consentimiento del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo, entre ellos <ul style="list-style-type: none">• los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos• las intervenciones quirúrgicas mayores, |
| DP- 2.2 Los formatos de consentimiento informan específicamente sobre los objetivos del procedimiento, sus características, sus potenciales efectos adversos y los resguardos que debe adoptar el paciente para minimizar dichos riesgos. |
| DP-2.3 La institución ha definido quienes deben solicitar el consentimiento. |
| DP-2.4 Se aplican procedimientos explícitos sobre la obtención del consentimiento en el caso de menores de edad, personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia. |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características DP-3 |
| DP-3.1 Las investigaciones en seres humanos realizadas en la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética. |
| DP-3.2 Se aplica un procedimiento explícito, normado y controlado de solicitud y autorización para las actividades de investigación que se desee realizar al interior de la institución. |

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características DP-4 |
| DP-4.1 Las actividades docentes se realizan de acuerdo a la normativa ministerial sobre los convenios docente asistenciales o de acuerdo a políticas, según corresponda, que contemplan a lo menos: <ul style="list-style-type: none"> • Protección de la seguridad de los pacientes • Respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución • Respeto a la confidencialidad de los datos de los pacientes • Consentimiento de los pacientes, siempre revocable, obtenido por escrito y previamente a su participación en actividades docentes • Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente |
| DP-4.2 Los procedimientos realizados por alumnos se ejecutan según normas preestablecidas. Dichas normas especifican al menos: <ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación • El nivel de supervisión requerido en cada caso |

2. ESTANDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia

Componentes

CAL-1 El prestador posee políticas de calidad con metas y objetivos definidos.

CAL 2 El prestador cuenta con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

CAL-3 El prestador posee un programa documentado de mejoría continua de calidad para garantizar la seguridad de los usuarios.

Características CAL-1

CAL-1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.

CAL-1.2 El personal conoce las metas institucionales.

CAL-1.3 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento de las metas.

Características CAL-2

CAL-2.1 Existe un profesional a cargo de la ejecución del programa en el establecimiento.

CAL-2.2 Está establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de la atención, en cada una de las áreas clínicas y de apoyo, y cuáles son sus funciones específicas al respecto.

Características CAL-3

CAL-3.1 El personal conoce y aplica el programa correspondiente al área en el que se desempeña.

CAL-3.2 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento del programa .

3. ESTÁNDAR GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

El prestador provee condiciones para la entrega de acciones de salud seguras y efectivas, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua de la calidad de la atención, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados clínicos.

| Componentes |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GCL-1 El prestador cuenta con un sistema de evaluación de las prácticas clínicas, en particular de aquellas que conllevan riesgo o pueden afectar el pronóstico de los pacientes de manera significativa. |
| GCL-2 El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención de los pacientes. |
| GCL-3 El prestador evalúa los resultados clínicos de los pacientes, en términos de morbimortalidad. |
| GCL-4 El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención en el personal que atiende a los pacientes. |

| Características GCL-1 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GCL-1.1 El prestador posee protocolos actualizados de las prácticas clínicas relevantes para la atención de los pacientes, entre ellos se encuentran como mínimo los protocolos de los siguientes grupos de prácticas: <ul style="list-style-type: none">• Decisiones de tratamiento oncológico• Proceso de administración de fármacos y drogas antineoplásicas• Vías de administración de drogas antineoplásicas• Disposición y tratamiento de desechos, fármacos antineoplásicos y residuos contaminados• Manejo de extravasaciones de drogas antineoplásicas• Indicaciones de transfusión• Precauciones universales• Reanimación cardiopulmonar• Evaluación y control del dolor• Identificación de pacientes• Prevención de caídas• Preparación y manejo de procedimientos invasivos de carácter ambulatorio |
| GCL-1.2 Se aplica un programa de supervisión sistemática del cumplimiento de prácticas clínicas relevantes para el pronóstico de los pacientes. ¹ La supervisión se realiza con indicadores establecidos de cumplimiento, que poseen una clara definición de su numerador, denominador, fuentes de datos y procedimiento de medición. |

¹ Aquellas cuyo incumplimiento –por omisión o sobre utilización- puede comprometer el pronóstico (sobrevida, capacidad funcional, calidad de vida) del paciente de manera significativa. Excluye las medidas específicas de prevención de eventos adversos consideradas en el estándar GRA-2.

Características GCL-2

GCL-2.1 Se aplica un programa de vigilancia y prevención de los eventos adversos¹ (EA) asociados a la atención, que incluye la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad y la forma activa o pasiva, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.

GCL-2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos relevantes:

- Infecciones asociadas a manejo de catéteres venosos centrales
- Reacciones adversas a fármacos
- Reacciones adversas a transfusiones
- Eventos adversos relacionados con el proceso de administración de fármacos antineoplásicos (Extravasación)
- Eventos adversos relacionados con procedimientos invasivos
- Muerte inesperada (evento centinela)
- Quemaduras
- Caídas de pacientes
- Errores de medicación

GCL-2.3 La institución aplica un programa de mejoría continua del sistema de vigilancia de eventos adversos.

GCL-2.4 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación contra la hepatitis B de grupos de pacientes de alto riesgo.

Características GCL-3

GCL-3.1 Existe un programa de evaluación de resultados clínicos en términos de morbimortalidad para patologías trazadoras, con indicadores definidos, especificación de las fuentes de datos y la periodicidad de las evaluaciones.

Características GCL-4

GCL-4.1 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B.

GCL -4.2 Se aplica la normativa vigente respecto a la manipulación y desecho de drogas antineoplásicas.

¹ Aquellos eventos no deseables, o que no debieran ocurrir, que se producen como consecuencia de un error en uno de los pasos del proceso de atención, y que no tiene el mismo significado que una reacción adversa.

4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

La institución posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus pacientes, en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo¹.

Componentes

AOC-1 La atención se realiza según criterios de acceso y oportunidad relacionados con la gravedad y el nivel de riesgo de los pacientes.

AOC-2 El prestador vela por la continuidad de la atención de los pacientes.

Características AOC-1

AOC-1.1 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de urgencia con riesgo vital dentro de la institución. Como mínimo, las situaciones previstas incluyen:

- Paro cardiorrespiratorio,
- Crisis convulsiva,
- Shock anafiláctico.

AOC-1.2 La institución cuenta con procedimientos explícitos para asegurar la atención oportuna de los pacientes en los que se identifican situaciones de riesgo y que requieran de apoyo diagnóstico-terapéutico en las áreas de: Banco de Sangre, Laboratorio, Imagenología y/o atención en centros de salud de mayor complejidad.

Características AOC-2

AOC-2.1 El prestador dispone de un sistema de derivación y contra derivación que define las atenciones que se deben referir a otras instituciones o al domicilio del paciente.

AOC-2.2 El prestador identifica las instituciones acreditadas o profesionales certificados a las que se pueden efectuar las derivaciones o interconsultas, con las cuales existen mecanismos² que aseguren su disponibilidad.

AOC-2.3 Existe un sistema establecido para la derivación oportuna de los pacientes que presentan complicaciones o eventos adversos de la atención que exceden la capacidad de resolución del prestador, que establece condiciones de seguridad durante el traslado y la información clínica que debe acompañar al paciente.

AOC-2.4 El prestador informa a los pacientes, y en caso necesario a sus familiares o responsables, sobre su condición de salud, tratamiento recibido y los instruye respecto a sistemas de contacto expedito a los cuales acceder en caso necesario.

¹ Para estos efectos, se consideran como factores de riesgo los que se asocian a aumento de la morbilidad o mortalidad.

² Contratos, convenios u otros acuerdos formalmente establecidos para este fin.

5. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

La atención de salud de los pacientes es realizada por personal habilitado y competente

Componentes

RH-1 Los profesionales de salud de la institución están habilitados.

RH-2 El prestador aplica un programa de inducción¹ y orientación² al personal nuevo.

RH-3 El prestador asegura la capacitación actualizada del personal que participa en atención directa de pacientes en materias relevantes para su seguridad

Características RH-1

RH-1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente en la institución están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

RH-1.2 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma temporal en la institución están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

RH-1.3 Los médicos que desempeñan alguna especialidad médica están debidamente certificados y registrados en la Superintendencia de Salud.

Características RH-2

RH-2.1 El prestador cuenta con programas de inducción y capacitación para el personal.

RH-2.2 Los programas de orientación e inducción enfatizan la seguridad de los pacientes.

RH-2.3 Los programas son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la institución.

¹ Orientación sobre el funcionamiento y normas generales de la institución

² Orientación sobre el funcionamiento y normas específicas del servicio o unidad en la que se desempeñará la persona

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características RH-3 |
| RH-3.1 El prestador desarrolla programas de capacitación destinado al personal que participa en atención directa de pacientes en tratamiento con quimioterapia, en precauciones universales y medidas estándar. |
| RH-3.2 El prestador desarrolla programas de capacitación destinado al personal que participa en atención directa de pacientes en tratamiento con quimioterapia, en prevención de infecciones y medicina transfusional |
| RH-3.3 El prestador desarrolla programas de capacitación destinado al personal que participa en atención directa de pacientes en tratamiento con quimioterapia en manipulación de medicamentos antineoplásicos (Norma General Técnica Resolución 562/98.) |
| RH-3.4 El prestador desarrolla programas de capacitación destinado al personal que participa en atención directa de pacientes en tratamiento con quimioterapia en manejo de pacientes oncológicos de acuerdo a guías clínicas emanadas del MINSAL |
| RH-3.5 El prestador desarrolla programas de capacitación destinados al personal que participa en atención directa de pacientes en tratamiento con quimioterapia en disposición y tratamiento de desechos, fármacos antineoplásicos y residuos contaminados. |
| RH- 3.6 El personal posee capacitación actualizada en los tópicos antes señalados. |
| RH-3.7 El prestador asegura que todo el personal que realiza atención clínica posee capacitación en mejoramiento continuo de la calidad |

6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)

El prestador cuenta con un sistema estandarizado de registros de datos clínicos y administrativos que permiten el seguimiento de la evolución de los pacientes, y la evaluación del proceso de atención y sus resultados.

Componentes

REG-1 El prestador utiliza un sistema estandarizado de registros clínicos.

REG-2 El prestador cuenta con ficha clínica única o un sistema de centralización de la información clínica.

Características REG-1

REG-1.1 Existe definición de los responsables de cada tipo de registro, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad con que deben ser realizados.

REG-1.2 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

REG-1.3 Se utilizan permanentemente los registros clínicos estandarizados, a lo menos los siguientes:

- Plan terapéutico y dosis
- Hoja de registro de atención y cuidados de enfermería
- Solicitud y resultados de exámenes
- Hoja de registro de procedimientos
- Consentimiento informado
- Derivación a otro establecimiento
- Epicrisis
- Carnet de alta e indicaciones médicas

REG-1.3 Se evalúa el uso de los registros clínicos estandarizados y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento.

Características REG-2

REG-2.1 Cada paciente en tratamiento con quimioterapia cuenta con una historia clínica individual que cumple las condiciones fijadas en REG-1, considerando como registros mínimos los siguientes:

- Anamnesis
- Historia clínica
- Plan Terapéutico y dosis
- Evolución médica y evaluación del plan terapéutico prescrito
- Exámenes y procedimientos
- Atención de enfermería
- Epicrisis

REG-2.2 Se registran los procedimientos invasivos realizados al paciente, incluyendo como mínimo el diagnóstico, descripción del procedimiento realizado, y el equipo médico participante

REG-2.3 Se aplican criterios de legibilidad y otras condiciones de calidad del registro de las indicaciones médicas para prevenir errores asociados a la administración de medicamentos.

7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento del establecimiento para atención directa de los pacientes cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componentes

EQ-1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución, que vela por la calidad y seguridad de los equipos.

EQ-2 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado.

EQ-3 Los equipos se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.

Características EQ-1

EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y en él se considera la participación de los profesionales usuarios de los equipos.

EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos que se adquieren, y se supervisa el cumplimiento de los mismos.

Características EQ-2

EQ-2.1 1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye como mínimo los siguientes equipos::

- Monitores desfibriladores
- Equipo monitoreo Presión arterial no invasivo
- Oxímetro de pulso
- Bombas de Infusión continua
- Campana de flujo laminar

EQ-2.2 El programa de mantenimiento es ejecutado por personal calificado.

Características EQ-3

EQ-3.1 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas, debidamente capacitadas en su operación.

EQ-3.2 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

EQ-3.3 El prestador institucional mantiene un stock de insumos y accesorios básicos que aseguran la continuidad de la operación de los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

7. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES (INS)

La infraestructura e instalaciones del establecimiento cuentan con las condiciones necesarias para la seguridad de los usuarios.

Componentes

INS-1 La institución evalúa periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física e instalaciones.

INS-2 La institución cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

INS-3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y de supervisión de sus condiciones de operación.

Características INS-1

INS-1.1 La institución evalúa periódicamente el riesgo de incendios (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.2 La institución evalúa periódicamente el riesgo de colapso de elementos no estructurales (cada 5 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.3 La institución evalúa periódicamente los riesgos asociados a las instalaciones eléctricas y de falla de éstas (cada 5 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.4 La institución evalúa periódicamente el riesgo de falla de suministro de agua potable permanente (una vez al año) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

Características INS-2

INS- 2.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS- 2.2 El personal conoce los planes de emergencia de la institución frente a accidentes o siniestros.

INS- 2.3 La institución evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y accesos.

INS- 2.4 La institución cuenta con sistemas alternativos de comunicación que no dependen de redes físicas, permanentemente en uso (radio, telefonía celular).

INS- 2.5 La institución evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia, y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

| |
|------------------------------|
| Características INS-3 |
|------------------------------|

| |
|------------------------------------------|
| INS-3.1 El programa incluye como mínimo: |
|------------------------------------------|

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">a) Ascensoresb) Equipo electrógeno y lámparas de emergenciac) Extintores de incendiod) Sistema de abastecimiento de agua de emergenciae) Sistema de aspiración y gases clínicos (red central y sistemas transportables)f) Techumbreg) Sistema de climatización |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| |
|----------------------------------------------------------------------------|
| INS-3.2 El programa de mantenimiento es ejecutado por personal calificado. |
|----------------------------------------------------------------------------|

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INS-3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento de las instalaciones, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

El prestador provee servicios de apoyo con la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.

Componentes

AP-1 Los medicamentos e insumos se adquieren, preparan, dispensan y distribuyen en condiciones que garantizan la seguridad y continuidad de la atención.

AP-2 El prestador provee componentes sanguíneos seguros y vela por el uso apropiado de los mismos

AP-3 Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.

AP-4 El prestador provee condiciones de seguridad en el transporte de pacientes.

Características AP-1

AP-1.1 La adquisición de fármacos e insumos considera las recomendaciones técnicas de un comité en el que están representados los usuarios internos del prestador.

AP-1.2 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición de fármacos e insumos. Dicho procedimiento incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de la calidad y seguridad de los fármacos e insumos que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos.

AP-1.3 El prestador aplica normativa relativa a prescripción y administración segura de medicamentos.

AP-1.4 El manejo de drogas restringidas se realiza de conformidad con la normativa vigente.

AP-1.5 El almacenamiento, la preparación, distribución, administración y desecho de drogas antineoplásicas se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente.

Características AP-2

AP-2.1 El prestador provee sangre y hemocomponentes de un Banco de Sangre acreditado.

AP-2.2 Toda la sangre para transfusiones en el prestador documenta ausencia de infección, con los resultados de tamizajes para los agentes microbiológicos que se pueden transmitir por transfusiones, realizados de acuerdo a la norma nacional, en un laboratorio aprobado por un programa de evaluación externa de la calidad para estos fines.

AP-2.3 La determinación de grupos sanguíneos es realizada de acuerdo a la norma nacional, en un laboratorio aprobado por un programa de evaluación externa de la calidad para estos fines.

AP-2.4 Los estudios de compatibilidad donante / paciente, la instalación de las transfusiones y su supervisión son realizados por profesionales calificados y de acuerdo a procedimientos establecidos.

AP-2.5 Se aplican criterios de indicación de transfusiones que son supervisados por un médico.

AP-2.6 El prestador documenta que existe un sistema que asegura la identificación, registro y trazabilidad de la sangre, desde el origen (donante) hasta el destino final (receptor).

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características AP-3 |
| AP-3.1 El material es procesado a través de métodos de esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en la materia. |
| AP-3.2 El lavado, preparación, procesamiento y almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a protocolos establecidos. |
| AP-3.3 Se aplica un sistema de evaluación de los procesos de esterilización que comprende al menos indicadores físico-químicos en todos los paquetes de esterilización, registro de los ciclos e indicadores biológicos semanales en todos los equipos de esterilización y en cada ciclo que contenga elementos implantables |
| AP-3.4 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones anteriormente señaladas se cumplen en caso de compra de servicios. |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características AP-4 |
| AP-4.1 Existe sistema de respaldo de los móviles de transporte de emergencia ¹ en caso de falla. |
| AP-4.2 Se realiza auditoría con enfoque preventivo de eventos críticos (centinelas) ocurridos durante los procesos de transporte, relacionados con la seguridad de los pacientes. |
| AP-4.3 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones anteriormente señaladas se cumplen en caso de compra de servicios. |

¹ Según definición de pautas de autorización sanitaria.

10. ESTANDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)

El prestador posee procedimientos para mantener actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria.

Componentes

AS-1 El establecimiento mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las funciones asistenciales que se relacionan con procedimientos de quimioterapia en pacientes oncológicos.

Características AS-1

AS-1.1 Se realiza una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y se corrigen las deficiencias observadas.