REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DEPTO. ASES. JURIDICA
LOMM/TAMB/SAC/AMSCH/MOP

APRUEBA MANUAL QUE FIJA ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

EXENTO N° 347 /

SANTIAGO, 11 OCT. 2011

CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
13 OCT. 2011

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCIÓN

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por $.....
Imputación.....
Anot. por .....
Imputación.....
.....
Deduc.Dcto.....

VISTOS:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el artículo 4°, N° 11 y 12 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N°2763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; lo previsto en el Título II del decreto supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en el artículo 35 de la Constitución Política de la República; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, en este orden de ideas, le corresponde al Ministerio de Salud formular, fijar y controlar las políticas de salud, por tanto, le compete establecer los estándares mínimos que deben cumplir los prestadores institucionales de salud para someterse al Sistema de Acreditación regulado en el decreto supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.

3. Que, es necesario asegurar la calidad de los servicios sanitarios que se entregan a la población.

4.- Que, el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud permite avanzar hacia la plena vigencia de las garantías que contempla el Régimen General de Garantías en Salud, especialmente, la Garantía de Calidad.

5. Que, en su proceso de elaboración se procedió a consultar, previamente, a organismos técnicos competentes y especializados, nacionales y extranjeros, así como a prestadores y a público en general.

RECIBIDO
SIN TRAMITAR
FECHA: 19 OCT 2011
CON OFICIO Nº

DIVISION JURIDICA
CONTR 4
CAL JEFE

MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

Ministerio de Salud

Subsecretaría de Redes Asistenciales

INDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual 3
1. Consideraciones generales 3
2. Sobre el Informe de Autoevaluación 3
3. Concepto de Ámbito, Componentes Características y Verificadores 3

II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras 4

III. Reglas de Decisión 5

IV. Ámbitos, Componentes y Características 8
1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP) 9
2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL) 10
3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL) 10
4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC) ... 11
5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH) 11
6. ÁMBITO REGISTROS (REG) 12
7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ) 13
8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS) 14
9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP) 15
Componente APT Transporte de pacientes 15
Componente API Imagenología 15

V. Glosario y Abreviaturas 1

Anexo: Pauta de Cotejo

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
SUBSECRETARIO

- *El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.*
- *Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales riesgos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución*
- *Respecto de los pacientes que participan en investigaciones desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.*
- *La institución cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes*
- *El prestador institucional somete formalmente a evaluación ética las situaciones o eventos de esa índole que afectan la atención de los pacientes.*

Las **características** desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación. Son los requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar. Siguiendo con el ejemplo, el componente "*El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno*" se descompone en las siguientes características:

- *Existe un documento de derechos explícitos.*
- *El prestador utiliza un sistema de gestión de reclamos.*

Los **verificadores** son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación de detalle del prestador se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos en determinados puntos de constatación.

II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras

1. Instrucciones generales

La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva[1]. El **alcance retrospectivo** de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

[1] Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

La fijación del alcance retrospectivo tiene como sentido garantizar que una cierta norma o procedimiento se ha venido aplicando y evaluando desde un cierto tiempo anterior en la institución.

2. Interpretación de las normas contenidas en este Manual

Las Entidades Acreditadoras y cada uno de sus evaluadores, así como los representantes legales de los prestadores sometidos a un proceso de acreditación, podrán solicitar, en cualquier momento, a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, la aclaración de cualquier norma del Manual que a su juicio requiera de una interpretación para su debida aplicación a un determinado proceso de acreditación. Las Entidades Acreditadoras deberán proceder de esta manera cuando tengan dudas acerca de la forma de interpretar las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas del presente Manual, cada vez que ello resulte decisivo para la adopción de sus decisiones.

Asimismo, la Intendencia de Prestadores podrá, mediante circulares de general aplicación, determinar el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas de este Manual, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos. Tales pronunciamientos y circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias.

III. Reglas de Decisión

Las Entidades Acreditadoras, una vez concluida la evaluación de todas las características aplicables al Servicio de Radioterapia de que se trate y habiendo determinado el cumplimiento o incumplimiento de las características evaluadas, procederá a decidir si otorga o deniega la acreditación respectiva, o si otorga dicha acreditación con observaciones, de conformidad con las normas del reglamento respectivo y siguiendo las siguientes reglas de decisión:

Características Obligatorias

1. Para obtener su acreditación por el presente Estándar, el prestador evaluado deberá haber dado, en todo caso, debido y obligatorio cumplimiento a las siguientes características, siempre que le fueren aplicables, según las siguientes reglas:

Ámbito	Característica	Denominación
Respeto a la dignidad del paciente	DP 1.1	Instrumento de difusión de derechos de los pacientes
Gestión de la calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional
Gestión clínica	GCL 1.1	Análisis de pacientes en comité oncológico
	GAL 1.2	Protocolos de radioterapia
	GCL 1.3	Sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia
Competencias del recurso humano	RH 1.1	Certificados de título de médicos con funciones permanentes o transitorias
Registros	REG 1.1	Sistema de ficha clínica

2. Una vez constatado el debido cumplimiento de las características obligatorias antes señaladas, la Entidad Acreditadora observará las siguientes reglas:

a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada;

b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado.

c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representan.

3. Si cualquiera de las características obligatorias señaladas en el acápite 1. precedente no fuere cumplida debidamente, la Entidad Acreditadora denegará la acreditación, sin perjuicio de concluir completa y debidamente el informe del respectivo proceso de acreditación.

4. Si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento, la Entidad Acreditadora otorgará o denegará la Acreditación, o la concederá con Observaciones, siempre que, en este último caso, se hubieren cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas:

a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:

i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;

ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 50% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.

b. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a.i.) precedente y aspirare a una segunda acreditación, y a las acreditaciones siguientes, se le exigirá:

i. Para acreditar: el cumplimiento del 95% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;

ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 70% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.

5. El Informe de la Entidad Acreditadora, además de cumplir todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se han dado por cumplidas cada una de las características y la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.

6. En el caso que el prestador se encuentre en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el Artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.

IV. Ámbitos, Componentes y Características

1° AMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

2° AMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

3° AMBITO: GESTIÓN CLINICA (GC)

4° AMBITO: ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

5° AMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

6° AMBITO: REGISTROS (REG)

7° AMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

8° AMBITO: SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

9° AMBITO: SERVICIOS DE APOYO

1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

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

Componente DP 1 El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.

Característica DP 1.1 Existe una definición 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 los pacientes que se atienden en el establecimiento.

Característica DP 1.2 El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Componente DP 2 Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales riesgos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución.

Característica DP 2.1 Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución del tratamiento de radioterapia.

Componente DP 3 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.

Característica DP 3.1 Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Componente DP 4 El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

Característica DP 4.1 Las actividades docentes de pregrado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
SUBSECRETARIO

Componente DP 5 El prestador institucional somete formalmente a evaluación ética las situaciones o eventos de esa índole que afectan la atención de los pacientes.

Característica DP 5.1 El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial.

2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

Componente CAL 1 El prestador institucional cuenta con políticas de calidad de nivel estratégico y una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de mejoría continua de la calidad.

Característica CAL 1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.

3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de acciones de salud seguras.

Componente GCL 1 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de las prácticas clínicas.

Característica GCL 1.1 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico.

Característica GCL 1.2 El prestador institucional aplica protocolos actualizados respecto a los procedimientos de radioterapia.

Característica GCL 1.3 El prestador institucional cuenta con un sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia.

Característica GCL 1.4 El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar.

Característica GCL 1.5 El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

Componente GCL 2 El prestador institucional cuenta con programas para vigilar la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención de los pacientes

Característica GCL 2.1 Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención[2].

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

El prestador institucional 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 riesgo[3].

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

Característica AOC 1.1 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución.

Componente AOC 2 El prestador institucional vela por la continuidad de la atención en aspectos relevantes para la seguridad de los pacientes.

Característica AOC 2.1 El prestador institucional dispone de un sistema de derivación de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución.

5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

La atención de salud de los pacientes es realizada por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

---

[2] Ejemplos de EA a vigilar: error de identificación de paciente, error del lado del paciente, inflamación actínica de órganos no tratados.

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

Componente RH 1 Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.

Característica RH 1.1 Los médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Característica RH 1.2 Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Característica RH 1.3 Los médicos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente.

Componente RH 2 El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa a la institución adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de los pacientes.

Característica RH 2.1 El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento local relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa al establecimiento.

Componente RH 3 El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal que participa en atención clínica de pacientes, en materias relevantes para su seguridad.

Característica RH 3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, protección radiológica y procedimientos de radioterapia, destinada al personal que participa en atención clínica de pacientes.

Componente RH 4 El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Característica RH 4.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos y exposiciones.

Característica RH 4.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con sustancias peligrosas.

6. ÁMBITO REGISTROS (REG)

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

Componente REG 1 El prestador institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica.

Característica REG 1.1 El prestador institucional cuenta con ficha clínica única.

Característica REG 1.2 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos.

Característica REG 1.3 El prestador institucional entrega al paciente por escrito información relevante sobre las prestaciones realizadas e indicaciones de seguimiento.

Característica REG 1.4 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componente EQ 1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éste.

Característica EQ 1.1 El procedimiento establecido para la adquisición o reposición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

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

Característica EQ 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

Componente EQ 3 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Característica EQ 3.1 Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

Componente INS 1 El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

Característica INS 1.1 El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

Componente INS 2 El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que permiten la evacuación oportuna de los usuarios y el personal.

Característica INS 2.1 Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros.

Característica INS 2.2 El prestador institucional mantiene la funcionalidad de la señalética de vías de evacuación.

Componente INS 3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo

Característica INS 3.1 El prestador institucional ejecuta un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público.

9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

Componente APT Transporte de pacientes

El transporte de pacientes se efectúa en condiciones que garantizan su seguridad.

Característica APT 1.1 Los sistemas de transporte de pacientes comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Componente API Imagenología

Los procedimientos de imagenología se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.

Característica API 1.1 Los procedimientos de imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

V. Glosario y Abreviaturas

Fuentes de Referencia

Las definiciones de este Glosario tienen como fuente tanto normas técnicas nacionales, tales como las contenidas en la "Norma Nacional de Reanimación" (Resolución Exenta N° 1644 del Ministerio de Salud), en las "Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos" (Res. Exenta N° 1665, del Ministerio de Salud) y en el "Manual de Normas de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias" del Ministerio de Salud, así como en fuentes normativas y técnicas extranjeras o internacionales, tales como el "Manual de Evaluación de Daños y Necesidades en Salud para Situaciones de Desastre" de la Organización Panamericana de Salud, de Agosto de 2004, y documentos oficiales de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, entre otros.

Glosario de Términos

Las siguientes palabras utilizadas en este Manual deben ser entendidas en la forma que a continuación se definen:

Compra de servicios: para efectos de este manual debe considerarse como tal, toda vez que el prestador obtenga servicios de un tercero, independientemente de la presencia de contraprestaciones pecuniarias

Control de calidad: actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad

Documento de carácter institucional: escrito aprobado por el Director del Prestador Institucional.

Elementos de mitigación de incendios: sistemas o elementos destinados a contrarrestar o minimizar los daños potenciales sobre la vida y los bienes causados por el fuego.

Emergencia o urgencia: condición de salud o cuadro clínico que implique riesgo vital y/o riesgo de secuela funcional grave para una persona, de no mediar atención médica inmediata e impostergable.

Evaluación periódica: resultado de la aplicación de los criterios de evaluación con una periodicidad determinada (mensual, trimestral, semestral o anual).

Evento centinela: suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.

Ficha clínica única: instrumento en que se registra la historia médica de una persona. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que asegure la conservación y adecuada confidencialidad de la información en ella contenida.

Indicador: expresión matemática de un criterio de evaluación.

Personal que cumple funciones permanentes: personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada.

Personal que cumple funciones transitorias: personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un reemplazo o cubrir necesidades imprevistas, independientemente de la modalidad contractual.

Plan de contingencia: documento oficial a través del cual se determina la estructura organizativa y funcional alternativa, utilizada ante la interrupción inesperada del suministro de servicios básicos necesarios para mantener la atención de los pacientes.

Plan de emergencia: documento oficial a través del cual se determina la estructura organizativa y funcional de las autoridades y organismos llamados a intervenir en un siniestro o desastre. Asimismo permite establecer los mecanismos de coordinación y de manejo de recursos.

Profesionales (de la salud) habilitados: aquellos que ejercen sus profesiones de conformidad con las normas previstas en el Libro Quinto del Código Sanitario, esto es, que cuentan con el título profesional respectivo, otorgado por una institución de educación superior reconocida por el Estado, y a los que no les afecta ninguna prohibición para el ejercicio de su profesión.

Programa: documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento.

Programa de capacitación: conjunto de actividades permanentes, organizadas y sistemáticas destinadas a que los funcionarios desarrollen, complementen, perfeccionen o actualicen conocimientos y destrezas necesarios para el desempeño efectivo de sus actividades.

Programa de orientación: conjunto de actividades planificadas y organizadas por la jefatura del área clínica correspondiente y que debe desarrollar un miembro del equipo de salud al ingreso a una unidad, servicio u área determinada dentro de la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico-asistencial que desempeñará en dicha unidad.

Programa o plan de mantenimiento: documento oficial en el que están descritos los medios e instrumentos necesarios para ejecutar el conjunto de actividades que permitan la operación del edificio, de sus instalaciones y del equipamiento en forma continua, confiable y segura.

Protocolo: descripción de un conjunto ordenado y secuencial de procedimientos o actividades estandarizadas necesarias para realizar con éxito actividades sanitarias específicas.

Reanimación cardiopulmonar básica: es el conjunto de maniobras dirigidas a restablecer o sustituir transitoriamente las funciones respiratorias y circulatorias del individuo, con el objeto de mantener la vida. Se caracteriza porque no necesita de instrumental médico y debe ser iniciada en el lugar donde acontece la emergencia.

Señalética de vías de evacuación: conjunto de señales o símbolos cuyo objetivo es guiar y orientar la evacuación de las personas en caso de un siniestro.

Servicio de apoyo: conjunto organizado de recursos materiales y humanos destinados a colaborar y complementar, en su campo específico, la atención que debe proporcionar un establecimiento.

Simulación de plan de evacuación: experimentación de un modelo de sistema con la finalidad de comprender su comportamiento o evaluar nuevas estrategias, antes de su aplicación real.

Simulacro: ejercicio de representación en el cual las personas que participarían en una emergencia aplican los conocimientos y ejecutan las técnicas y estrategias que les están asignadas, ante un escenario ficticio planteado a fin de prever las situaciones o problemas presentados durante la ocurrencia de un siniestro.

Sistema de vigilancia: recopilación continua, sistemática, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud, cuyo análisis e interpretación deben servir como base para la planificación de acciones.

Sustancias peligrosas: todas aquellas que por su naturaleza, producen o puede producir daños momentáneos o permanentes a la salud humana, animal o vegetal, a los bienes y/o al medio ambiente.

Vías de evacuación: circulación que permite la salida fluida de personas en situaciones de emergencia hasta un espacio exterior libre de riesgo.

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
SUBSECRETARIO
V°B°

Abreviaturas

Servicios de Apoyo Diagnóstico o Terapéutico

API: Imagenología
APT: Transporte de Pacientes o Servicio de Movilización

Otras abreviaturas

EA: evento adverso

Anexo:

PAUTA DE COTEJO
MANUAL DE ACREDITACIÓN
DE PRESTADORES INSTITUCIONALES
DE SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

Ministerio de Salud
Subsecretaría de Redes Asistenciales

A. Elementos Medibles y Puntos de Verificación

Los **elementos medibles** son los requisitos específicos que se deben constatar para calificar el cumplimiento de cada una de las características contenidas en el Estándar.

Los elementos medibles por lo general se configuran de la siguiente manera:

Elementos medibles

Se ha designado el responsable de..... (tema materia de la característica)
Se describe en un documento ... (tema materia de la característica) y se ha definido responsable(s) de su aplicación
Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento ...(tema materia de la característica)
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica ... (tema materia de la característica)
Se constata el cumplimiento de.....

Cada elemento medible ocupa una línea de la tabla, mientras los lugares donde deben realizarse las verificaciones se presentan en columnas como se observa en el siguiente ejemplo.

Verificador: Sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia

Elementos medibles GCL -1.3	Servicio de radioterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional el sistema de control de calidad de la radioterapia, con los siguientes contenidos mínimos: - Aseguramiento de dosis: funcionamiento normal del acelerador lineal mediante chequeo diario, mensual y anual de dosis, simetría y plenitud - Vigencia de elemento radiactivo en telecobaltoterapia - Posicionamiento de pacientes Se han definido los responsables de su aplicación	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

La columna "Dirección y/o gerencia del prestador" puede considerar: Dirección, Subdirecciones, Gerencias, Subgerencias, representantes o comités asesores específicos, según sea el caso.

Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un

prestador institucional de servicios de radioterapia. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras.

El profesional evaluador completará el recuadro de cada característica verificando el cumplimiento de los elementos medibles en cada lugar de verificación, considerando sólo las celdas que aparecen en blanco.

El resultado del cumplimiento de cada elemento medible en cada lugar de verificación será dicotómico: "cumple" o "no cumple".

Además, consignará "no aplica" en los casos en que:

- el prestador no tenga la unidad o servicio explicitado en los títulos de las columnas, o
- el prestador no realice la prestación o prestaciones relacionadas con la característica.

B. Requisitos para el cumplimiento de los elementos medibles

A continuación se describen los requisitos que deben tener los elementos medibles para ser considerados cumplidos.

1. Se ha designado el responsable... (según sea el tema materia de la característica)

En los casos en que se contenga este elemento medible, la verificación se realizará solicitando que haya sido designado un encargado del tema a nivel institucional. La designación debe haber sido formalizada por la Dirección del establecimiento y sólo necesitará actualizarse en caso de cambio de la persona responsable.

2. Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables de su aplicación.

Se evaluará si el prestador institucional dispone de la documentación solicitada, que puede incluir: Planes, Programas, Protocolos, Guías Clínicas, Normas, Reglamentos Internos, descripción de Procesos o Procedimientos, vínculos formales que mantiene la institución con entidades externas (convenios), etc. Los documentos en cuestión deben encontrarse disponibles en los lugares de verificación y ser fácilmente accesibles para los usuarios a los que están destinados. Toda esta documentación no necesariamente debe estar en papel, puede estar disponible en la web local.

En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatarse la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación. En estos casos, se identifican con un número los documentos que serán solicitados en cada lugar de verificación.

Puede requerirse además el cumplimiento de algunos atributos específicos de los documentos, por ejemplo, que posea algunos contenidos o características mínimas. En tal caso, el acreditador debe verificar que todos los atributos mencionados se cumplan.

Debe quedar definido en los documentos quienes son responsables de ejecutar los procesos descritos. Si el proceso es de carácter multidisciplinario se deben describir las responsabilidades a cada nivel.

En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director o máxima autoridad directiva del prestador institucional. En los casos en que se solicita un documento sin mayores especificaciones, éste debe contar con la aprobación del responsable de la materia en la institución.

Los documentos presentados deben estar actualizados, para este efecto se considera un período de hasta 5 años de antigüedad, a contar de la fecha del proceso de acreditación.

3. Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del ... (tema materia de la característica)

Su cumplimiento implica que el prestador institucional ha definido indicadores a utilizar y umbrales de cumplimiento y que ambos son pertinentes a la característica evaluada.

El indicador debe estar basado en un proceso claramente definido y documentado. En los casos en que se solicita una serie de procesos descritos (documentos), se deberá elegir al menos un indicador referido al proceso que el prestador considere más relevante para la seguridad de los pacientes, de acuerdo a los lugares de verificación.

La evaluación de calidad puede efectuarse mediante indicadores de datos agregados, tanto de procesos (por ejemplo, proporción de cumplimiento de la norma), o resultados. Como regla general los indicadores deben concentrarse en la medición del cumplimiento de los procesos identificados o diseñados por el prestador para mejorar la calidad del tema de la característica.

La evaluación del proceso puede recaer sobre un funcionario involucrado directamente en el proceso -por ejemplo, en el jefe de la unidad donde se realiza- o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad, una unidad de auditoria, una subdirección médica, o en alguien que cumple funciones de supervisión. Los

indicadores y umbrales de cumplimiento deben estar referidos a los lugares de verificación y deben estar disponibles en el lugar de verificación (idealmente) o en otra unidad con funciones de supervisión.

Cuando la prestación sea comprada a terceros, el indicador y el umbral de cumplimiento deben verificarse en el prestador institucional que se está acreditando.

4.- Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación del... (tema materia de la característica)

El profesional acreditador verificará en primera instancia la disponibilidad de los resultados del indicador seleccionado y la periodicidad de la medición.

En segunda instancia el evaluador debe comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos. Para ello podrá revisar una muestra de los registros originales utilizados en el período (por ejemplo, fichas clínicas, protocolos de procedimientos o cirugías, registros de actividades clínicas y no clínicas, registros computacionales), y/o en fuentes secundarias (informes parciales, pautas de supervisión, registros compilados, etc.). En caso de inconsistencias no atribuibles al azar, el elemento medible debe considerarse no cumplido. En el caso de que la evaluación sea realizada en forma centralizada, esta información será corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación.

El prestador institucional seleccionará, para efectos de evaluación, una muestra aleatoria de tamaño suficiente que permita una aproximación razonable a la realidad. Este tamaño de muestra dependerá de la frecuencia en que ocurre el fenómeno o procedimiento a evaluar, los resultados esperados y el nivel de azar tolerable.

5.- Se constata directamente el cumplimiento de ... :

La visita en terreno estará, en algunas ocasiones, dirigida a evaluar directamente el cumplimiento de algunos elementos específicos y puede considerar recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, protocolos de procedimientos, registros de actividades clínicas, etc.

C. Condiciones de Cumplimiento de las Características

Para que las características sean consideradas cumplidas, las verificaciones realizadas por los evaluadores deben alcanzar cierto umbral, que es específico para cada característica, y que se señalan en cada caso en este manual.

Una característica se debe considerar cumplida toda vez que la proporción de elementos medibles cumplidos haya alcanzado o sobrepasado el umbral de cumplimiento establecido. Por el contrario, se considera que una característica no

se cumple cuando la proporción de elementos medibles cumplidos se encuentre bajo el umbral de cumplimiento establecido.

1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

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

Componente DP 1 El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.

Característica

DP 1.1 Existe una definición 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 los pacientes que se atienden en el establecimiento.

Verificador: Instrumento de difusión de derechos de los pacientes

Elementos medibles DP 1.1	Sector de acceso *	Sector de espera de público
Existe un instrumento de difusión de carácter institucional que incluye los derechos relativos a: - No discriminación - Respeto a la privacidad y pudor - Respeto a la confidencialidad - Información al paciente o responsables - Información respecto al carácter docente asistencial del establecimiento, cuando corresponda.		
El instrumento es fácilmente accesible, legible y comprensible		

* Acceso principal

Umbral de cumplimiento:
Cumple 100%

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
SUBSECRETARIO
V°B°

Característica

DP 1.2 El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Verificador: Sistema de gestión de reclamos

Elementos medibles DP 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Sector de espera de público
Se describe en un documento de carácter Institucional el procedimiento de gestión de los reclamos.		
Existe un análisis global de los reclamos que considera al menos: causas principales y oportunidad de respuesta.		
Se constata que existe fácil acceso al sistema de formulación de reclamos *		

* Se verificará presencia de libro de reclamos, buzones u otros sistemas para efectuar la formulación del reclamo en cantidad suficiente para asegurar el acceso.

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

Componente DP 2 Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales riesgos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución.

Característica

DP 2.1 Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución del tratamiento de radioterapia.

Verificador: Consentimiento informado

Elementos medibles DP-2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional las características del consentimiento escrito: • Debe especificar el procedimiento a realizar • Debe establecer que mediante su firma el paciente o sus familiares expresan que recibieron, de parte de quien efectuará el procedimiento, información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos. • Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento. Procedimiento de obtención del consentimiento, con definición del responsable de la aplicación. Procedimiento a realizar en los casos de los menores de edad, y de las personas con dificultades de entendimiento.	
Se constata uso de consentimiento informado con los elementos definidos en este instrumento.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Componente DP 3 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.

Característica

DP 3.1 Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Verificador: Aprobación ética de investigaciones en seres humanos

Elementos medibles DP 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento de carácter Institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanas en las que participe la institución[1].	
Se constatan registros de investigaciones en las que ha participado la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador.	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

[1] Si el prestador institucional define como política no realizar investigaciones en seres humanos, se solicitará documento que explicite esta declaración y se constatará que esté en conocimiento de los profesionales médicos de la institución.

Componente DP 4 El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes

Característica

DP 4.1 Las actividades docentes de pregrado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.

Verificador: Regulación de actividades docentes de pregrado

Elementos medibles DP-4.1	Dirección o gerencia del prestador
Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: - Aprobado por el Director del establecimiento - Define explícitamente que se debe velar por: Proteger la seguridad de los pacientes Proteger los derechos de los pacientes Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

Componente DP 5 El prestador institucional somete formalmente a evaluación ética las situaciones o eventos de esa índole que afectan la atención de los pacientes.

Característica

DP 5.1 El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial.

Verificador: Identificación de comité de ética y evaluaciones realizadas.

Elementos medibles DP 5.1	Dirección o gerencia del prestador
Se constata Identificación formal del Comité de Ética del que dispone o al que puede acceder el prestador.	
Se ha definido un procedimiento para la presentación de casos al Comité de Ética.	
Se constatan registros de casos sometidos al Comité de Ética.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones otorgadas a los pacientes.

Componente CAL 1 El prestador institucional cuenta con políticas de calidad de nivel estratégico y una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de mejoría continua de la calidad.

Característica

CAL 1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.

Verificador: Programa de mejoría continua de la calidad a nivel Institucional.

Elementos medibles CAL-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Existe un documento de carácter institucional que describe la política de calidad de la institución.	
Existe un profesional a cargo del programa de calidad a nivel Institucional. La descripción del cargo del responsable especifica: a) Funciones b) Horas asignadas	
Cuenta con un programa de calidad que incorpora un sistema de evaluación de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.	
Existe un informe que da cuenta de la evaluación anual, que incluye un análisis de los resultados obtenidos[2].	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

[2] En el proceso de acreditación en que el componente retrospectivo es de 6 meses, este elemento medible será considerado cumplido si el prestador presenta una evaluación semestral.

3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de acciones de salud seguras.

Componente GCL 1 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de las prácticas clínicas.

Característica
GCL 1.1 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico.

Verificador: análisis de pacientes en comité oncológico

Elementos medibles GCL-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se constata identificación formal del Comité Oncológico[3] del que dispone, o al que puede acceder, el prestador.	
Se constata registro de pacientes sometidos a dicho comité.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

3 Incluye la identificación de los médicos participantes

Característica
GCL 1.2 El prestador institucional aplica protocolos actualizados respecto a los procedimientos de radioterapia.

Verificador: Protocolos de radioterapia.

Elementos medibles GCL -1.2	Dirección o Gerencia del Prestador	Sala de planificación y simulación	Sala de teleterapia	Sala de braquiterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional los procedimientos relacionados con: - Planificación - Simulación - Aplicación de teleterapia, incluyendo al menos equipos a usar, chequeo de campos y controles de tratamiento Se han definido los responsables de su aplicación				
Se constata, mediante revisión de registros, que se han realizado los procedimientos de acuerdo a lo estipulado.				

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica
GCL 1.3 El prestador institucional cuenta con un sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia.

Verificadores: Sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia.

Elementos medibles GCL -1.3	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional el sistema de control de calidad de la radioterapia, con los siguientes contenidos mínimos: - Aseguramiento de dosis: funcionamiento normal del acelerador lineal mediante chequeo diario, mensual y anual de dosis, simetría y plenitud - Vigencia de elemento radiactivo en telecobaltoterapia[4] - Posicionamiento de pacientes Se han definido los responsables de su aplicación	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: ≥ 66%

[4]Vigencia de cobalto instalado de hasta 5 años como máximo.

Característica

GCL 1.4 El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar.

Verificador: Protocolos de reanimación cardiopulmonar básica

Elementos medibles GCL-1.4	Dirección o gerencia del prestador	Sala de teleterapia	Sala de braquiterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional el protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y se ha definido los responsables de su aplicación.			

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

GCL 1.5 El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

Verificador: Almacenamiento de material estéril

Elementos medibles GCL -1.5	Dirección o gerencia del prestador	Sala de braquiterapia
Se describe en documento de carácter institucional el procedimiento de almacenamiento de material estéril.		
Se constata en terreno almacenamiento de material estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.		

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente GCL 2 El prestador institucional cuenta con programas para vigilar la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención de los pacientes

Característica

GCL 2.1 Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención[5]

Verificador: Programa de vigilancia de eventos adversos

Elementos medibles GCL 2.1	Dirección o gerencia del prestador	Sala de teleterapia	Sala de braquiterapia
Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención, que contempla al menos : - Eventos adversos y eventos centinelas a vigilar de acuerdo a realidad asistencial. - Sistema de vigilancia - Procedimiento de reporte Se han definido los responsables de su aplicación			
Existen registros implementados y en uso para reporte de EA de acuerdo al sistema de vigilancia local.			
Se constata análisis de eventos centinelas.			

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

[5] Ejemplos de EA a vigilar: error de identificación de paciente, error de lado del paciente, inflamación actínica de órganos no tratados.

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

El prestador institucional 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 riesgo[6].

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

Característica

AOC 1.1 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución.

Verificador: Procedimiento de alerta y organización de la atención de emergencia.

Elementos medibles AOC-1.1	Dirección o gerencia del prestador	Sectores de espera de público	Sala de teleterapia	Sala de braquiterapia
Está descrito, en documento de carácter institucional, el sistema institucional de alerta y organización en caso que ocurra una emergencia.				
Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado.				

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

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

Componente AOC 2 El prestador institucional vela por la continuidad de la atención en aspectos relevantes para la seguridad de los pacientes.

Característica

AOC 2.1 El prestador institucional dispone de un sistema de derivación de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución.

Verificador: Sistema de derivación

Elementos medibles AOC-2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la derivación de pacientes: - Responsable que decide derivación - Red de derivación y su procedimiento - Definición de la información que debe acompañar al paciente	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

La atención de salud de los pacientes es realizada por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

Componente RH 1 Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.

Característica

RH 1.1 Los profesionales médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Verificador: Certificados de título de médicos con funciones permanentes o transitorias.

Elementos medibles RH 1.1	Dirección o gerencia d prestador
Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado, de los médicos que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado de los médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

RH 1.2 Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

Verificador: Certificados de título de técnicos y profesionales del personal permanente o transitorio del prestador

Elementos medibles RH 1.2	Dirección o gerencia del prestador
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los **tecnólogos médicos** que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las **enfermeras** que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título de técnico de nivel superior[7] o medio de enfermería[8] o certificado de competencia[9] emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de **técnicos paramédicos** en forma permanente.	
Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma transitoria (durante último año).	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

---

[7] **Título de Técnico de Nivel Superior (TNS)**, otorgado por un establecimiento de educación superior reconocido por el Estado.

[8] **Título de Técnico de Nivel Medio en Atención de Enfermería**, otorgado por un establecimiento de educación técnico-profesional reconocido por el Estado.

[9] **Certificado de Competencia** otorgado por la Autoridad Sanitaria a la persona que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento respectivo, correspondientes a la realización del curso de 1.600 horas según Programa del MINSAL y a la aprobación del Examen de Competencia que toma dicha Autoridad Sanitaria para autorizar el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Enfermería (DS 2147/78 y DS 261/79, del MINSAL) y el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Radioterapia (DS 1704/93 del MINSAL).

Característica

RH 1.3 Los médicos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente.

Verificador: Certificados de especialidad de médicos

Elementos medibles RH 1.3	Dirección o gerencia del prestador
Certificados de especialidad médica emitidos por entidad competente de acuerdo a la legislación vigente.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente RH 2 El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa a la institución adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de los pacientes.

Característica

RH 2.1 El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento local relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa al establecimiento.

Verificador: Programas de orientación.

Elementos medibles RH 2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de orientación que enfatiza temas relacionados con la seguridad de la atención. El programa considera a todo el personal del establecimiento.	
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación establecido a todo el personal que ingresó el último año al establecimiento.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente RH 3 El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal que participa en atención clínica de pacientes, en materias relevantes para su seguridad.

Característica

RH 3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, protección radiológica y procedimientos de radioterapia, destinada al personal que participa en atención clínica de pacientes.

Verificador: Programa de capacitación

Elementos medibles RH 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con: - reanimación cardiopulmonar. - protección radiológica - procedimientos de radioterapia	
La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente RH 4 El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Característica

RH 4.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.

Verificador: Programa de control de riesgos a exposiciones

Elementos medibles RH 4.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado el responsable institucional del programa de salud laboral.	
Se describe en documento de carácter institucional el programa de control de riesgos que contempla acciones relacionadas con: - almacenamiento, transporte y desecho de material radioactivo - controles de dosimetría.	
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

RH 4.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con sustancias peligrosas.

Verificador: Procedimientos en caso de accidentes del personal con material radioactivo.

Elementos medibles RH 4.2	Dirección o gerencia del prestador	Sala de braquiterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionados con: - Materiales radioactivos		
Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes por parte del personal		

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

6. ÁMBITO REGISTROS (REG)

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

Componente REG 1 El prestador institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica.

Característica
REG 1.1 El prestador institucional cuenta con ficha clínica única.

Verificador: Sistema de ficha clínica

Elementos medibles REG 1.1	Dirección o gerencia del prestador	Gener al
Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única y su manejo.		
Se constata la existencia de ficha clínica única.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica
REG 1.2: El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos.

Verificador: Registros clínicos

Elementos medibles REG 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Archivo
Se describe en documento de carácter institucional las características de los registros clínicos que contempla: - Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por cada registro - Legibilidad Debe incluir al menos los registros de : - Planificación - Simulación - Evolución clínica diaria que considera registro de tiempo y dosis de exposición. - Epicrisis		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.		
Se constata legibilidad y contenidos mínimos de evolución diaria		

Umbral de cumplimiento
Cumple: ≥ 75%

Característica

REG 1.3 El prestador institucional entrega al paciente por escrito información relevante sobre las prestaciones realizadas e indicaciones de seguimiento.

Verificador: Informes de prestaciones

Elementos medibles REG 1.3	Dirección o gerencia del prestador	Archivo
Se describe en un documento de carácter institucional la información escrita que debe ser entregada al paciente al momento del alta de radioterapia. Se describe además los contenidos mínimos de los informes a entregar, los que deben incluir: diagnóstico, procedimiento(s) realizados e indicaciones. Y se han designado responsables de su aplicación.		
Existe constancia de que se ha entregado informe de prestaciones a los pacientes dados de alta el último año.		

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
SUBSECRETARIO

Característica

REG 1.4 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

Verificador: Sistema de registro de entrega y recepción de fichas

Elementos medibles REG 1.4	Archivo*
Se describe en documentos los procedimientos de entrega, recepción y conservación de fichas clínicas y se ha designado los responsables de su aplicación.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

* U otra Unidad donde se realizan los procedimientos de custodia, entrega y recepción de fichas clínicas.

Umbral de cumplimiento

Cumple: ≥ 66%

7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componente EQ 1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éste.

Característica

EQ 1.1 El procedimiento establecido para la adquisición o reposición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

Verificador: Procedimiento de adquisición de equipamiento.

Elementos medibles EQ-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento para la adquisición yu reposición de equipamiento que considera al menos: - Responsable de la adquisición - Participación de personal técnico y usuario - Sistema de evaluación de la calidad técnica del equipamiento a ser adquirido.	
Existe constancia de la participación del personal técnico usuario en la compra del equipamiento.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

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

Característica

EQ 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

Verificador: Programa de mantenimiento preventivo de equipos relevantes.

Elementos medibles EQ-2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos: - Equipos de radioterapia (todos) Tomógrafo axial computarizado (TAC) Monitor desfibrilador	
Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente EQ 3 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Característica

EQ 3.1 Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Verificador: Definiciones locales de operación de equipamiento

Elementos medibles EQ-3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el perfil técnico o profesional del personal autorizado para operar los equipos relevantes, que considera al menos: - Tomógrafo axial computarizado (TAC) - Equipos computarizados de simulación - Equipos de radioterapia	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

Las instalaciones del prestador institucional cumplen las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los usuarios.

Componente INS 1 El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

Característica
INS 1.1 El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

Verificador: Plan de prevención de incendios

Elementos medibles INS- 1.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se ha designado un responsable institucional del plan de prevención de incendios.		
Se documenta un plan institucional de prevención de incendios.		
Se constata: Recarga vigente de extintores Red seca y húmeda accesibles Cumplimiento de mantenimiento preventivo de red seca, húmeda y sistemas automatizados de mitigación de incendios (en caso de disponerse de estos dos últimos).		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Componente INS 2 El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que permiten la evacuación oportuna de los usuarios y el personal.

Característica

INS 2.1 Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros.

Verificador: Plan de evacuación

Elementos medibles INS- 2.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se ha designado un responsable Institucional del plan de evacuación.		
Se documenta un plan institucional de evacuación, que contempla al menos: - Las funciones y responsables locales de la aplicación del plan en caso de un evento como incendio, sismo e inundación. - Procedimiento de evacuación - Sistemas de comunicación alternativos		
Existe constancia de que se han ejecutado anualmente simulacros y/o simulaciones del plan de evacuación.		
Se constata: Personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación		

Umbral de cumplimiento

Cumple: ≥ 75%

Característica
INS 2.2 El prestador institucional mantiene la funcionalidad de la señalética de vías de evacuación.

Verificador: Señalética de vías de evacuación

Elementos medibles INS- 2.2	Dirección o gerencia del prestador	Sectores de acceso de público	Pasillos de circulación
Se ha designado el responsable institucional del mantenimiento y actualización periódica de la señalética de vías de evacuación del establecimiento.			
Se constata el cumplimiento de : - Disponibilidad de señalética de vías de evacuación. - Considerar iluminación, posición, tamaño, claridad de lectura o interpretación.			

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq$ 66%

Componente INS 3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica

INS 3.1 El prestador ejecuta un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público.

Verificador: Mantenimiento preventivo de instalaciones

Elementos medibles INS- 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado un responsable institucional del mantenimiento preventivo de las instalaciones.	
Se documenta un programa de mantenimiento preventivo que incluye al menos: - Ascensores - Sistemas de climatización. - Techumbre	
Se constata ejecución de programa de mantenimiento preventivo.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

Componente APT Transporte de pacientes

El transporte de pacientes se efectúa en condiciones que garantizan su seguridad

Característica
APT 1.1 Los sistemas de transporte de pacientes comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

Elementos medibles APT-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se constata que la compra de prestaciones se realiza solamente a terceros acreditados	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Componente API Imagenología

Los procedimientos de imagenología se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.

Característica

API 1.1 Los procedimientos de imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

Elementos medibles API-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se constata que la compra de prestaciones se realiza solamente a terceros acreditados.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%