



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD



supersalud.gob.cl

Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud

Intendencia de Prestadores de Salud
Superintendencia de Salud

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

**Versión N°3, aprobada por Resolución Exenta IP N°63,
de 14 de enero de 2015.**

PRESENTACIÓN



La presente **"Versión N°3"** del **"Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud"** constituye un documento oficial de la Intendencia de Prestadores, en el cual se contiene, ordenadamente, **la versión oficial y vigente del conjunto de tales circulares dictadas por esta Intendencia con anterioridad a la Resolución Exenta IP/N°63, de 14 de enero de 2015**, que lo aprueba, las que se dictan en ejercicio de las facultades establecidas en el N°2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales vigentes y tienen por propósito fundamental uniformar los criterios que aquéllas deben emplear en sus tareas de evaluación en los procedimientos de acreditación que se les asignan aleatoriamente.

Para el adecuado ejercicio de la antedicha atribución, la Intendencia de Prestadores ha establecido un procedimiento, regulado por la Circular Interna IP N°3, de 27 de junio de 2012, a fin que, al dictar tales circulares, ella cuente con la debida asesoría. Con tal propósito, dicho procedimiento contempla la participación de una instancia asesora **"Comité Asesor para la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud"**, la cual está integrada por funcionarios de esta Intendencia, así como por representantes del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública. Recientemente, he dispuesto se invite a participar en las reuniones de dicho Comité a los representantes de las Entidades Acreditadoras, a fin de recibir sus aportes, así como garantizar participación y transparencia en sus procesos de análisis.

Las instrucciones a las Entidades Acreditadora contenidas en dichas Circulares son el resultado de las principales respuestas que la Intendencia de Prestadores ha otorgado a las consultas que cotidianamente se reciben en esta Intendencia respecto del correcto sentido y alcance que se debe dar a las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, las que, mayoritariamente, son formuladas por parte de las Entidades Acreditadoras, durante los procedimientos de acreditación que les corresponde ejecutar, así como por los representantes de los prestadores interesados en obtener su acreditación.

También es finalidad de este Compendio contribuir al conocimiento y mejor comprensión de las normas del antedicho Sistema por parte de todos los profesionales y prestadores institucionales interesados en él, así como contribuir a la certeza jurídica de todos los actores del Sistema. Lo anterior, tanto para que las entidades sepan a qué atenerse en los procedimientos de acreditación y en la ejecución correcta de sus evaluaciones, así como para que los prestadores puedan ejercer oportunamente el derecho que les asiste a ser evaluados correctamente.

El presente Compendio se estructura en el mismo orden que se sigue en las Circulares vigentes, en las cuales se ha respetado el orden jerárquico de las normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales. Así, en primer lugar, se presentan las aclaraciones formuladas **a las normas del Reglamento del Sistema de Acreditación**, aprobado por el Decreto Supremo N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, y en segundo lugar, se presentan las interpretaciones que se han efectuado **a las normas de los diversos Manuales de los Estándares de Acreditación** aprobados por los respectivos Decretos Exentos del antedicho Ministerio, en ejercicio de sus atribuciones legales. A su vez, el orden de presentación de las aclaraciones a las normas

de los Manuales sigue el orden de las normas que se contienen en ellos, consignándose, por tanto, primeramente, las interpretaciones que afectan a las reglas e instrucciones a las Entidades que se contienen en tales Manuales, así como en la Introducción a sus respectivas Pautas de Cotejo; , para luego abordar las interpretaciones que afectan a múltiple normas de los mismos y posteriormente las relativas a cada uno de los diversos Ámbitos de los Estándares, a sus componentes y características.

El "**Compendio**" será actualizado periódicamente, mediante la correspondiente oficialización de cada una de sus nuevas "**Versiones**", las que serán fechadas y numeradas correlativamente, para la debida seguridad jurídica de los interesados.

A fin de facilitar y actualizar la comprensión de las normas del Sistema de Acreditación, el Compendio contiene también **informaciones útiles sobre las modificaciones** que van sufriendo las instrucciones dictadas, con el objeto adecuarlas a las variadas y cambiantes realidades de los prestadores institucionales. Asimismo, en él se contienen "**Notas**" destinadas a informar sobre diversos aspectos de interés para la aplicación de las normas de dicho Sistema.

Por último, el Compendio contiene un Anexo, en el cual se adjuntan los textos oficiales y actualizados de **los Oficios Circulares** que la Intendencia ha dictado, hasta la fecha de oficialización de esta "**Versión N°3**", y mediante los cuales se han oficializado "**Orientaciones Técnicas**" relativas a diversas materias, contribuir a la mejora de las evaluaciones de las Entidades Acreditadoras.

Se advierte a los interesados que, conforme se dispone en la Circular Organizadora de la estructura del Compendio (Circular IP/N°32, de 15 de octubre de 2014), para comprender de mejor manera los necesarios e inevitables cambios que afectan a las instrucciones ya dictadas, debe atenderse a la información que se proporciona **en la columna "Circular" del respectivo Compendio**, donde se indica **la numeración de la Circular que dio origen a la instrucción, refiriendo la Circular que la dictó y de las posteriores que las pudieren haber modificado**.

Asimismo, debe tenerse presente que esta Intendencia, al dictar cada una de las versiones del Compendio, podrá **corregir errores de transcripción** y, en general, introducir los **cambios de mera redacción** que estime indispensables para una adecuada y mejor comprensión de los textos.

En todo caso, y para fines de seguridad jurídica de los interesados en el Sistema de Acreditación, se advierte que, **en caso de observarse cualquier diferencia, entre los textos de las instrucciones en sus Circulares originales y el texto contenido en el "Compendio", DEBE ESTARSE AL TEXTO OFICIAL DE ESTE ÚLTIMO QUE SE ENCUENTRE VIGENTE**, el cual se encuentra publicado permanentemente en la página web de esta Superintendencia (www.supersalud.gob.cl).

Por último, debe señalarse que, para el correcto y debido uso de este Compendio, deben tenerse presente las **instrucciones sobre la organización, aplicación, uso y vigencia del Compendio**, las que se contienen en la **Sección I**.

**DR. ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ
INTENDENTE DE PRESTADORES (TP)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**



Santiago, enero de 2015.-

ÍNDICE



PORTADA	1
PRESENTACIÓN	2
ÍNDICE	4
LISTADO DE CIRCULARES INCORPORADAS AL PRESENTE COMPENDIO	6
Sección I: SOBRE LA ORGANIZACIÓN, APLICACIÓN, USO Y VIGENCIA DEL COMPENDIO	7
Sección II: INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD	11
A. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretación de las normas del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud , aprobado por el Decreto Supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud	11
B. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretación de las normas de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y de Atención Abierta , aprobados por el Decreto Exento N°18, de 2009, del Ministerio de Salud	27
1. A las normas contenidas en el Acápito II de los Manuales, sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras"	27
2. Interpretaciones que afectan a múltiples Normas de los Manuales	28
3. A las normas contenidas en la "Introducción" de las Pautas de Cotejo	39
4. Al Ámbito Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)	44
5. Al Ámbito Gestión de la Calidad (CAL)	55
6. Al Ámbito Gestión Clínica (GCL)	56
7. Al Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)	72
8. Al Ámbito Competencias del Recurso Humano (RH)	76
9. Al Ámbito Registros (REG)	93
10. Al Ámbito Seguridad del Equipamiento (EQ)	97



11. Al Ámbito Seguridad de las Instalaciones (INS)	99
12. Al Ámbito Servicios de Apoyo (AP)	100
12.1 Componente APL - Laboratorio Clínico	100
12.2 Componente APF - Farmacia	103
12.3 Componente APE - Esterilización	116
12.4 Componente APT - Transporte de Pacientes	110
12.5 Componente APD - Diálisis	111
12.6 Componente APR - Radioterapia	112
12.7 Componente APA - Anatomía Patológica	112
12.8 Componente APQ - Quimioterapia	114
12.9 Componente API - Imagenología	115
12.10 Componente APK - Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica	117
12.11 Componente APTr - Medicina Transfusional	117
12.12 Componente APDs - Atención de Donantes	118
12.13 Componente APCs - Centro de Sangre	119
C. Instrucciones relativas a la interpretación de las normas del Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Laboratorios Clínicos (LC) , aprobadas por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud	120
D. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre interpretaciones a las normas de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Centros de Diálisis (CD) y Servicios de Esterilización (SE)	122
ANEXO: Oficios Circulares sobre "Orientaciones Técnicas":	123
1. Oficio Circular IP N°2, de 19 de agosto de 2010, que remite "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO".-	124
2. Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que remite ACTUALIZACIÓN DE LAS "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" y deja sin efecto el Oficio Circular IP N°8, de 2011.-	134
3. Oficio Circular IP N°6 de 24 de noviembre de 2014, que remite "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DEL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, EN LABORATORIO CLÍNICO".-	143

CIRCULARES INCORPORADAS AL PRESENTE COMPENDIO

En la presente "**Versión N°3**" del Compendio se compilan las instrucciones dictadas mediante las siguientes Circulares, **según sus textos vigentes a la época de dictación de la Resolución Exenta IP N°63, de 14 de enero de 2015**, a saber:

1. **Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010**
2. **Circular IP N°11, de 4 de abril de 2011**
3. **Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011**
4. **Circular IP N°15, de 30 de septiembre de 2011**
5. **Circular IP N°16, de 26 de octubre de 2011**
6. **Circular IP N°17, de 30 de diciembre de 2011**
7. **Circular IP N°22, de 20 de septiembre de 2012**
8. **Circular IP N°23, de 26 de octubre de 2012**
9. **Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013**
10. **Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013**
11. **Circular IP N°26, de 27 de septiembre de 2013**
12. **Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013**
13. **Circular IP N°30, de 5 de junio de 2014**
14. **Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014**
15. **Circular IP N°32, de 15 octubre de 2014**
16. **Circular IP N°33, de 16 de diciembre de 2014**
17. **Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015**





SECCIÓN I:

INSTRUCCIONES SOBRE LA ORGANIZACIÓN, APLICACIÓN, USO Y VIGENCIA DEL "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretativas sobre las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud"



Intendencia de Prestadores

CIRCULAR IP/Nº 32

SANTIAGO, 15 DE OCTUBRE DE 2014

Dicta nuevas instrucciones para la organización del "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud" y deroga la Circular IP/Nº19, de 21 de febrero de 2012.-

VISTOS: Lo dispuesto en el Nº1 del Artículo 121 del D.F.L. Nº 1/2005, del Ministerio de Salud, y en el "Reglamento sobre el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por el Decreto Supremo Nº 15, de 2007, del Ministerio de Salud, todo ello en relación a lo previsto en el Nº2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales vigentes, para Atención Cerrada y para Prestadores Atención Abierta, aprobados mediante el Decreto Exento Nº 18, de 2009; para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, aprobados mediante los Decretos Exentos Nº 33, 34, 35, 36 y 37, de 2010, todos del Ministerio de Salud, respectivamente; así como para Prestadores Institucionales de Servicios de Quimioterapia y de Radioterapia, aprobados mediante los Decretos Exentos Nº 346 y 347, de 2011, respectivamente, de ese mismo Ministerio; en la Resolución Exenta SS/Nº 1972, de 7 de diciembre de 2012, y en la Resolución Afecta SS/Nº41 de 26 de marzo de 2014;

CONSIDERANDO:

1) La necesidad de crear y mantener instrumentos normativos que reflejen ordenada e integralmente las instrucciones que, de conformidad a la normativa antes señalada, esta Intendencia imparte a las Entidades Acreditadoras en ejercicio de sus facultades de interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, para asegurar la debida uniformidad de las interpretaciones que de las normas de ese sistema deben efectuar las Entidades Acreditadoras al ejecutar los procedimientos de acreditación que les corresponden, así como para la mejor comprensión de dicha jurisprudencia administrativa y la debida seguridad jurídica de todos los actores de dicho sistema;



2) Que el debido ejercicio de la potestad de instruir a las Entidades Acreditadoras respecto de la correcta y uniforme manera de interpretar las normas del Sistema de Acreditación antedicho, conferida a esta Intendencia mediante los Decretos Exentos del Ministerio de Salud que aprueban los Estándares señalados en los Vistos precedentes, exige organizar adecuadamente la confección, estructura y formalización del de un compendio de tales instrucciones;

Y TENIENDO PRESENTE, además, las facultades de dirección y organización de los procesos a cargo de esta Intendencia, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° EL "COMPENDIO DE CIRCULARES QUE INSTRUYEN A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD" de esta Intendencia se sujetará, en su organización, estructuración, aprobación, vigencia y mantención actualizada, a las normas de la presente circular.

2° EL COMPENDIO ANTES SEÑALADO CONTENDRÁ, ordenadamente, la versión oficial y vigente de los textos de las circulares de general aplicación que se hayan dictado con el objeto de instruir a las Entidades Acreditadoras respecto del sentido que ellas deben dar a las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y a las normas de los Manuales de los diversos Estándares de Acreditación vigentes, con el fin de uniformar y facilitar la claridad de los criterios evaluativos que deben emplear, en los procedimientos de acreditación que ejecuten, todo ello en el marco del Sistema de Acreditación de los Prestadores Institucionales de Salud.

Para tales efectos, dicho Compendio comprenderá, al menos, los siguientes contenidos:

- a) El señalamiento del número de la versión del mismo;
- b) El señalamiento de la resolución aprobatoria de la respectiva versión del Compendio;
- c) Copia de la presente circular;
- d) El listado de las Circulares que se compendian en la respectiva versión;
- e) Los textos de las instrucciones dictadas por esta Intendencia en materia interpretaciones a las normas del Sistema de Acreditación de los Prestadores Institucionales de Salud, los que serán ubicadas en el Compendio según la diversa jerarquía de las normativas y según el orden que las normas interpretadas tengan en dichas normativas;
- f) La referencia a las circulares que hayan dictado las respectivas instrucciones, así como a las que las hubieren sustituido, modificado o derogado;
- g) Un anexo, en el que se adjuntarán los textos de los Oficios Circulares que contengan orientaciones técnicas a las Entidades Acreditadoras para su aplicación en los procedimientos de acreditación que les corresponda ejecutar y las referencias a sus modificaciones y derogaciones.

3° El texto vigente y oficial del Compendio señalado en el numeral anterior se aprobará por resolución exenta de esta Intendencia y copia auténtica del mismo se mantendrá permanentemente a disposición del público en la página web de esta Superintendencia (www.superdesalud.gob.cl).

4° RESPECTO DE LAS MODIFICACIONES A LOS TEXTOS DE LAS CIRCULARES COMPENDIADAS, DEBEN TENERSE PRESENTE LAS SIGUIENTES REGLAS:

Primera: Si la Intendencia hubiere dispuesto la alteración del texto de una interpretación que haya estado vigente con anterioridad, en la columna "Circular" del respectivo Compendio (en la cual se indica la circular mediante la cual se dictó la respectiva interpretación) se señalará lo siguiente:

a) Cuando la nueva interpretación NO altera el sentido de la interpretación anterior, sino que se limita a reformular su texto para su mejor comprensión, en la columna "Circular" del respectivo Compendio se señalará que el texto anterior ha sido "**SUSTITUIDO**" por el nuevo texto;

y



b) Cuando la nueva interpretación SÍ altera el sentido de la interpretación anterior, o la amplía a nuevos casos o la restringe, en la columna "Circular" del respectivo Compendio se señalará que el texto anterior ha sido "**MODIFICADO**" por el nuevo texto.

Segunda: Esta Intendencia, al dictar cada una de las versiones del Compendio, podrá corregir **errores de transcripción** y, en general, introducir los **cambios de mera redacción** que estime indispensables para una adecuada y mejor comprensión del sentido de las interpretaciones dictadas. **En tales casos, atendido el carácter menor de la alteración del texto, nada se señalará** en la columna "Circular" del respectivo Compendio.

Tercera: En todo caso, debe tenerse presente que, **en caso de cualquier diferencia que se observe entre el texto original de la circular compendiada y el texto que se contenga en el Compendio vigente, debe entenderse que este último los ha modificado en esa parte, primando siempre los textos contenidos en el Compendio vigente.**

5° En consecuencia, INSTRÚYESE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS en los siguientes sentidos:

a) Dar debido cumplimiento a las instrucciones contenidas en las circulares compiladas en el "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud", sin perjuicio de dar cumplimiento a las **demás circulares que se hubieren dictado con posterioridad a la versión vigente del mismo y que se les hubiere notificado antes del día de inicio de las evaluaciones del respectivo procedimiento de acreditación que les correspondiere ejecutar, y sin perjuicio de dar debido cumplimiento a** las instrucciones particulares que esta Intendencia dicte a su respecto en tales procedimientos en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias;

b) En las evaluaciones que efectúen en aplicación de Manuales relativos a Estándares Generales de Acreditación que fueren diversos de aquéllos a los que se refiera el Compendio vigente y que digan relación con normas de idéntico contenido a las aclaradas en dicho Compendio, deberán, en ellas, aplicar la misma interpretación que en dicho Compendio se señale para tales normas; y

c) Las instrucciones a las Entidades Acreditadoras relativas a las interpretaciones que se contienen en las respectivas circulares entran en vigencia, por regla general, desde su notificación a las Entidades Acreditadoras, sin perjuicio de lo señalado en la letra a) precedente. En todo caso, la Intendencia podrá siempre establecer otro u otros momentos posteriores al de su notificación a la Entidad para su entrada en vigencia. En estos últimos casos, la Circular respectiva o el Compendio así lo explicará.

6° INSTRÚYESE al Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud en los siguientes sentidos:

a) Para que mantenga periódicamente actualizado el Compendio señalado en el N°1 precedente, emitiendo las sucesivas versiones del mismo que fueren necesarias;

b) Autenticar, mediante timbre y suscripción de cada una de las páginas de los textos del "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud", previo a la notificación de la resolución que lo aprueba y a su publicación en la página web de esta Superintendencia, así como a mantener y archivar los ejemplares oficiales de las sucesivas versiones del referido Compendio; y

c) Archivar convenientemente por el antedicho Subdepartamento.

7° SOBRE LA VIGENCIA DE LAS VERSIONES DE LOS COMPENDIOS: Las Versiones de los Compendios entrarán en vigencia desde la notificación a las Entidades Acreditadoras de la respectiva resolución que los apruebe.



8° DERÓGASE la Circular IP/N°19, de 21 de febrero de 2012.

9° NOTIFÍQUESE la presente circular por carta certificada a los representantes legales de las Entidades Acreditadoras autorizadas y a los representantes Legales de los Prestadores Institucionales Acreditados.

10° COMUNÍQUESE la presente Circular a los correos electrónicos de los representantes de los prestadores institucionales que figuran en las respectivas fichas técnicas que lleva esta Intendencia, siempre que se apruebe una nueva versión del Compendio antes referido.

COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE LA PRESENTE CIRCULAR EN LA PÁGINA WEB DE ESTA SUPERINTENDENCIA DE SALUD

**DR. ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ
INTENDENTE DE PRESTADORES (TyP)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

CMB/LJQ/HOG

Distribución:

- Representantes Legales de Entidades Acreditadoras Autorizadas (por carta certificada y correo electrónico)
- Representantes Legales de los Prestadores Institucionales Acreditados (por carta certificada y correo electrónico)
- Representantes Legales de prestadores institucionales con Ficha Técnica (por correo electrónico)
- Subsecretaría de Redes Asistenciales MINSAL
- Jefe del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente MINSAL
- Director del Instituto de Salud Pública
- Jefa de la Unidad de Fiscalización de Laboratorios Clínicos ISP
- Superintendente
- Fiscalía
- Unidad de Coordinación Regional y Gestión de Usuarios
- Agentes Regionales
- Jefa Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Jefa Subdepartamento de Resolución de Conflictos y Sanciones IP
- Encargada Unidad de Fiscalización de Derechos del Paciente IP
- Encargada Unidad de Fiscalización en Acreditación IP
- Encargado Unidad de Control de Gestión IP
- Encargada Unidad de Asesoría Técnica IP
- Encargado Unidad de Admisibilidad y Autorización IP
- Ing. Eduardo Javier Aedo M., Unidad de Registro de Prestadores IP
- Abogados Asesores Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Archivo



SECCIÓN II:

INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD:

A. Instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD, aprobado por el Decreto Supremo N°15, de 2007, del Ministerio de Salud:

- 1. Normas Interpretadas:** Artículos 4, 5 y 6 del Reglamento del Sistema de Acreditación.

Circular Interpretativa:

Numeral 3.2.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 1.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011

Materia Consultada:

Sobre las Pautas de Cotejo que son aplicables a las Unidades de Diálisis, de Imagenología, de Laboratorio Clínico, de Atención Psiquiátrica Cerrada, de Esterilización, de Radioterapia y de Quimioterapia de un Prestador Institucional de Atención Cerrada o Abierta, se aclara:

Interpretación:

"De conformidad con lo dispuesto en los Artículos 4, 5 y 6 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por Decreto Supremo N° 15/2007, del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales son evaluados por el Estándar General que les corresponda, según su tipo y como un todo unitario. Las Pautas de Cotejo son una parte de las normas del Estándar que corresponde aplicar a cada prestador en su procedimiento de acreditación, por consiguiente, las unidades de apoyo, tales como las de Diálisis, de Imagenología o de Laboratorio Clínico, de un Prestador de Atención Cerrada o Abierta, deben ser evaluadas por las normas que se contienen en los respectivos acápite del Ámbito "Servicios de Apoyo" de la Pauta de Cotejo de los Manuales de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada o de Atención Abierta, según el caso, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.

"Los Manuales, y sus respectivas Pautas de Cotejo, para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología, y para Laboratorios Clínicos, aprobados, respectivamente, por los Decretos Exentos Nos. 33, 34, 35, 36 37, todos de 2010, del Ministerio de Salud, y los Manuales y Pautas de Cotejo para Servicios de Radioterapia y

Quimioterapia, aprobados, respectivamente por los Decretos Exentos Nos. 346 y 347, de 2011, del Ministerio de Salud, se aplican a estas clases de prestadores cuando éstos existen y funcionan de un modo independiente de un prestador de atención cerrada o abierta.

2. Norma Interpretada: Artículo 10 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.5. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011

Materia Consultada:

Sobre si en los procesos de acreditación de prestadores que pertenecen a una red, pueden participar los encargados de calidad de dicha red de prestadores, se aclara:

Interpretación:

1. Atendido que el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud ha sido diseñado para evaluar establecimientos de salud específicos y no redes de prestadores, es de interés del sistema que los procesos de calidad sean liderados por los responsables directos del establecimiento, de modo que todos los requerimientos del sistema de acreditación sean de cargo de los directivos y profesionales locales.

2. Si bien es razonable que los encargados de calidad de la red participen en la etapa preparatoria del proceso de acreditación, durante el proceso de acreditación la interlocución con la Entidad Acreditadora sólo la deben tener los responsables y profesionales locales del establecimiento. Durante dicho procedimiento los encargados de la red deben abstenerse de toda conducta que implique obstrucciones al pleno ejercicio de sus atribuciones evaluadoras por parte de la Entidad Acreditadora y, en caso contrario, arriesgan las sanciones previstas en el Artículo 25 del Reglamento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud. En suma, tales encargados de calidad de la red podrán participar como observadores del procedimiento de acreditación, pero, en ningún caso podrán obstruir el normal desenvolvimiento de dicho procedimiento ni sustituir a los directivos locales en el mismo.

3. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010, modificada por el numeral 1.1.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó los textos de sus numerales 1° y 5°.

Materia Consultada:

Sobre la autorización sanitaria vigente como requisito de ingreso al Sistema de Acreditación, se aclara:

Interpretación:

1. La existencia legal de un prestador institucional de salud, y de cada una de sus dependencias, es el resultado de la dictación y vigencia de las respectivas resoluciones





de la Autoridad Sanitaria que autorizan la instalación y/o funcionamiento de dichos prestadores y de sus diversas instalaciones, equipos, así como de su ampliación, modificación y traslado. Dichas resoluciones, y los certificados y demás documentos oficiales que dan cuenta de ellas, son la única referencia auténtica respecto de las características del prestador, tales como la identidad de la persona natural o jurídica autorizada a instalar y/o hacer funcionar el establecimiento de salud, su estructura física, organizacional y de recursos humanos, así como respecto de sus instalaciones, equipos y funciones asistenciales. Tales resoluciones y los certificados y demás documentos oficiales que dan cuenta de ellas se entenderán vigentes siempre que no hayan sido expresamente dejadas sin efecto por la Autoridad Sanitaria.

2. Atendido lo dispuesto en el inciso final del Artículo 7° del Código Sanitario, la autorización sanitaria debe dictarse **en forma previa** al inicio del funcionamiento del referido prestador institucional.

3. En la misma forma antedicha, se deberá obtener la respectiva autorización sanitaria en los demás casos que señala el Artículo 129 del Código Sanitario, esto es, en caso de **ampliación, modificación o traslado de establecimientos públicos y particulares de asistencia médica, tales como hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, sanatorios, laboratorios clínicos, institutos de fisioterapia y psicoterapia**. La referencia al Servicio Nacional de Salud en la antes señalada disposición, debe entenderse hoy hecha respecto del **Secretario Regional Ministerial de Salud** respectivo.

4. Los procedimientos de acreditación de los prestadores institucionales se efectúan por cada establecimiento de salud, es decir, dicen relación con un establecimiento determinado, según cómo éste haya sido descrito y definido en las respectivas resoluciones de la Autoridad Sanitaria que autorizó su instalación, funcionamiento o modificación y, en consecuencia, no cabe solicitar la acreditación para **redes de establecimientos asistenciales**, aunque pertenezcan a una misma persona natural o jurídica o se encuentren físicamente cercanos.

5. Los **Estándares Generales** de Acreditación se aplican y son evaluados **en la totalidad del establecimiento y abarcan su funcionamiento en general**. Por tanto, cuando se solicita la acreditación de un determinado prestador institucional, para ser evaluado en función de tal clase de Estándares Generales, se deberá acompañar:

a) Copia auténtica de la resolución o certificado de la Autoridad Sanitaria que autorizó la **instalación** y el **funcionamiento** de dicho prestador institucional, o de los que den cuenta de ello;

b) Copias auténticas de las demás resoluciones, certificados o documentos oficiales de la Autoridad Sanitaria, mediante los cuales ésta haya autorizado la **ampliación, modificación o traslado** del establecimiento o de sus dependencias; y

c) Copias auténticas de las demás resoluciones, certificados o documentos oficiales mediante las cuales la Autoridad Sanitaria haya autorizado la **instalación, operación o funcionamiento** de las demás áreas, equipos u otras dependencias, que se ubiquen dentro de dicho establecimiento y en los que se desarrollen funciones asistenciales o actividades que, **de conformidad con la reglamentación vigente, requieran de una autorización sanitaria específica**, tales como las salas de toma de muestras, los laboratorios clínicos, los centro de diálisis, calderas, autoclaves y



operadores de los mismos, las instalaciones radiactivas o los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Las copias de las resoluciones, certificados u otros documentos oficiales de la Autoridad Sanitaria señalados en los literales precedentes se considerarán **auténticas**, en la medida que hayan sido autorizadas ante Notario Público, o ante ministro de fe de la Autoridad Sanitaria.

No se requerirá acompañar todos los documentos antes señalados, en los casos de resoluciones sobre autorizaciones sanitarias que abarquen, conjuntamente, las diversas dependencias, instalaciones o equipos del establecimiento a que se refieren las letras a), b) y c) precedentes.

6. Los establecimientos de salud se acreditan como uno solo, independientemente que tengan áreas de atención cerrada y otras de atención abierta, con excepción de aquellas situaciones en que, de conformidad con las respectivas autorizaciones sanitarias, se trate de establecimientos diversos. En caso de dudas al respecto, la Intendencia de Prestadores resolverá, a petición del interesado o al aprobar la solicitud que los representantes del prestador presenten para someterlo al procedimiento de acreditación.

7. Tratándose de los **establecimientos públicos de salud**, el requisito de autorización sanitaria vigente, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación, se rige por las siguientes normas:

7.1. Respecto de aquellos establecimientos que se encontraban en funcionamiento al día 8 de febrero de 2006, fecha de publicación de los D.S. N° 152/05 y N° 141/05, ambos del Ministerio de Salud, se aplican las siguientes normas:

a) Hospitales dependientes de los Servicios de Salud: De conformidad a lo dispuesto en el N° 2 del citado D.S. N° 152/05, *"los hospitales dependientes de los Servicios de Salud actualmente en funcionamiento, no requerirán de nueva autorización en conformidad con el presente decreto, sin perjuicio de lo cual, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación deberán demostrar previamente ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente su cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento de Hospitales y Clínicas."*

b) Establecimientos de salud públicos de Atención Abierta: De conformidad a lo dispuesto en el N° 2 del citado D.S. N° 141, *"las salas de procedimiento y pabellones de cirugía menor de establecimientos públicos de salud, actualmente en funcionamiento, no requerirán de nueva autorización en conformidad con el presente decreto, sin perjuicio de lo cual, para los efectos de someterse al procedimiento de acreditación deberán demostrar previamente ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente su cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento sobre Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor."*

7.2. Los hospitales y establecimientos de atención cerrada dependientes de otros organismos públicos, como los de las Fuerzas Armadas o de universidades públicas, se rigen, en cuanto a su autorización sanitaria, por sus leyes especiales y a falta de éstas por las reglas generales del Código Sanitario.

7.3. La norma referida en la letra b) del numeral 7.1. precedente se aplica a toda clase de establecimientos de atención abierta o ambulatoria dependiente de cualquier



organismo público, tales como consultorios de dependencia municipal o de corporaciones municipales, salvo que, en cuanto a su autorización sanitaria, se encuentren sometidos a leyes especiales.

7.4. Cumplirán el requisito de autorización sanitaria vigente los establecimientos de salud públicos señalados en las letras a) y b) del numeral 7.1. precedente, cuando, junto a su solicitud de someterse a este sistema, acompañen copia auténtica de la resolución del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, que tenga por demostrado el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento de Hospitales y Clínicas o el Reglamento sobre Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor, según el caso.

7.5. Los establecimientos de salud públicos a los que, por cualquier causa legal, no les fueren aplicables las normas señaladas en las letras a) y b) del numeral 7.1. precedente, para someterse al procedimiento de acreditación, deberán acompañar a su solicitud copia auténtica de su respectiva autorización sanitaria vigente, de la manera indicada en las letras a), b) y c) del numeral 5. precedente, otorgada de conformidad a las reglas generales del Código Sanitario o de la legislación especial que les fueren aplicables.

4. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011

Materia Consultada:

Sobre la posibilidad de solicitar la acreditación, conjunta o separadamente, en el caso de espacios asistenciales contiguos, se aclara:

Interpretación:

1. En virtud de la finalidad esencial de dicho sistema y de sus estándares, cual es la de promover la seguridad de los pacientes, este sistema exige acreditar al prestador institucional en su conjunto, abarcando los principales procesos clínicos que se ejecutan en sus diversas dependencias. Por tanto, **si en un mismo prestador institucional, ya sea de atención abierta o cerrada, funcionan y se encuentran integrados, bajo una misma dirección y gestión sanitaria, diversos espacios respecto de los cuales se han dictado diversas autorizaciones sanitarias, en virtud de las normativas específicas que los rigen, tales como las áreas espaciales de consultas médicas, Laboratorios Clínicos, Servicios de Imagenología o de Centros de Diálisis, entre otros, debe solicitarse la acreditación respecto de todas ellas, conjuntamente, para que todas ellas sean evaluadas en un mismo procedimiento de acreditación**, acompañándose, a la solicitud de acreditación respectiva, todas las autorizaciones sanitarias correspondientes. En consecuencia, aunque estas últimas autorizaciones se encuentren otorgadas a favor de diversas personas naturales o jurídicas, con iguales o diversos roles tributarios (RUT) o tengan cualquiera otra diferencia formal entre sí, si todas ellas dicen relación con un mismo prestador institucional que tiene integrado en sus procesos clínicos a todas esas áreas, deberá solicitar la acreditación respecto de todas ellas, conjuntamente, para que ellas sean evaluadas en un mismo procedimiento de acreditación.



2. Sólo resulta procedente solicitar por separado la acreditación de tales espacios asistenciales, cuando la propiedad, la gestión, su dirección clínica y sus procesos asistenciales y administrativos se encuentren claramente separados y diferenciados y así se reconozca o se pueda deducir claramente de las respectivas autorizaciones sanitarias.

3. En tales casos, la Intendencia así lo exigirá o lo declarará en el procedimiento a que dé lugar la respectiva solicitud de acreditación. **En caso de dudas** sobre la aplicación del criterio señalado en el numeral anterior, el interesado debe solicitar un pronunciamiento de la Intendencia para su caso particular, ya sea previo a solicitar la acreditación del prestador o durante el procedimiento a que haya dado lugar la presentación de su solicitud de acreditación.

5. Norma Interpretada: Artículo 16 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.3. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado por el numeral 3.3.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013

Materia Consultada:

Sobre el derecho a presentar solicitud de acreditación, establecido en el Artículo 16 del Reglamento, cuando en un prestador se están desarrollando actividades de construcción y/o remodelación de sus dependencias, se aclara:

Interpretación:

1. Sólo puede solicitarse acreditación respecto de las dependencias del prestador que cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento vigente.
2. Respecto de las dependencias que el prestador tenga en construcción y/o remodelación el interesado deberá acompañar a su solicitud de acreditación los documentos justificativos relativos a las respectivas actividades de ampliación, modificación o remodelación. .
3. En todo caso, el procedimiento de acreditación en tales situaciones, sólo abarcará las dependencias que cuentan con sus respectivas autorizaciones sanitarias de funcionamiento vigentes.

6. Norma Interpretada: Artículo 19 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010, **modificado** por el N°3 de la Circular IP N°26, de 27 de septiembre de 2013.

Materia Consultada:

Sobre el derecho de las Entidades Acreditadoras a ser incluidas en los procedimientos de designación aleatoria, se aclara:

Interpretación:

1. La Entidad Acreditadora, una vez que le fuere notificada la resolución que ordena incorporar a un determinado prestador institucional al proceso de designación



aleatoria de la entidad que ejecutará el respectivo procedimiento de acreditación, podrá comunicar a la Intendencia su renuncia a su derecho a ser incorporada a dicho procedimiento designación aleatoria, en virtud de afectarle una causal de conflicto de interés respecto de dicho prestador institucional o por otro motivo fundado.

2. La renuncia a dicho derecho se efectuará oportuna y formalmente ante la Intendencia de Prestadores por el representante legal de la Entidad Acreditadora o por quien acredite personería suficiente a ese efecto, pudiendo hacerse **hasta dos horas antes de la hora señalada en la resolución que ordenó el respectivo procedimiento de designación aleatoria**. Asimismo, dicho representante legal podrá formular tal renuncia ante la Intendencia vía correo electrónico, siempre que dicha comunicación se envíe **desde el correo electrónico que tuviere debidamente registrado ante esta Intendencia**.

3. Las entidades que renuncien a participar en un sorteo convocado para la designación aleatoria de la Entidad Acreditadora llamada a ejecutar la evaluación de un prestador en particular, **deberán remitir su renuncia a esta Intendencia, a través del correo de acreditación (acreditacion@superdesalud.gob.cl)**.

4. En el correo electrónico antes señalado, el representante legal de la Entidad deberá expresar clara y explícitamente los hechos específicos que motivan tal renuncia, tales como los eventuales conflictos de interés que le afecten o los otros motivos fundados que le afecten.

7. Norma Interpretada: Artículo 22 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011

Materia Consultada:

Sobre la utilización de documentos electrónicos o dispositivos electrónicos para el cumplimiento de las exigencias normativas del Sistema de Acreditación, se aclara:

Interpretación:

En virtud de la Ley N° 19.799, de 2002, sobre Documento Electrónico y Firma Electrónica, en nuestro país se estableció la equivalencia legal entre el soporte papel y el soporte electrónico para toda clase de documentos, salvo las excepciones legales.

Por regla general, por tanto, es admisible en el Sistema de Acreditación el uso de documentos electrónicos o dispositivos electrónicos de cualquier clase para el cumplimiento de sus exigencias.

Por lo mismo, consultada esta Intendencia sobre si llevar las pautas de supervisión en dispositivos electrónicos portátiles o fijos se considera válido para demostrar que se llevan registros y que se realiza la evaluación periódica por los prestadores, esta Intendencia ha contestado que las pautas internas del establecimiento utilizadas para evaluar el cumplimiento de algún proceso, registradas en dispositivos electrónicos portátiles o fijos, son válidas, en la medida que exista respaldo de las pautas



aplicadas, ya sea en papel o en formato digital. En todo caso, la entidad acreditadora verificará, de un modo tangible, que la evaluación periódica efectivamente se realizó, accediendo a los registros que den cuenta de ello.

Por último, cabe hacer presente que, entre las excepciones legales a la equivalencia del soporte papel y el soporte electrónico, se encuentra el caso de los documentos en que consta el consentimiento informado de los pacientes, los que deben ser firmados por éstos y, por tanto, deben conservarse en soporte papel.

8. Normas Interpretadas: Artículo 22, 23, 25, 27 y 39 y siguientes del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa: Numerales 1º y 2º de la Circular IP N°26, de 27 de septiembre de 2013, modificada por el numeral 1.9 de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015

Materia Interpretada: **Sobre el deber de las Entidades Acreditadoras de estar siempre en condiciones de justificar las evaluaciones, conclusiones y decisiones que se contienen en los Informes de acreditación que emitan, proveyéndose de los medios de prueba necesarios para corroborar los hallazgos y constataciones que sirven de fundamento para las referidas evaluaciones, conclusiones y decisiones; así como respecto de su deber de asegurar un debido y transparente desarrollo de los procedimientos de acreditación para los que sean designadas, se aclara**

1. Las Entidades Acreditadoras deberán estar siempre en condiciones de justificar las evaluaciones, conclusiones y decisiones que se contienen en los informes de acreditación que emitan, proveyéndose de los medios de prueba necesarios para corroborar los hallazgos y constataciones que sirven de fundamento para las referidas evaluaciones, conclusiones y decisiones, los cuales se deberán mantener adecuadamente custodiados y ordenados en el expediente del respectivo procedimiento de acreditación. Dicho expediente deberá hallarse permanentemente a disposición de esta Intendencia para su fiscalización.

2. Para dar debido cumplimiento a las obligaciones que les impone el Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", las Entidades Acreditadoras deberán ceñirse a las siguientes normas:

2.1. Respecto a la información revisada durante la etapa de evaluación en terreno, la Entidad Acreditadora deberá adoptar todas las medidas necesarias para registrar y respaldar los hallazgos y constataciones efectuadas respecto del cumplimiento o incumplimiento de cada una de las características y elementos medibles del respectivo Estándar y, finalmente, de su decisión de dar por acreditado o no acreditado al prestador.

Por tanto, la Entidad Acreditadora deberá estar en condiciones de dar razón de todos los hallazgos, constataciones, evaluaciones y decisiones que figuren en los expedientes de acreditación y en los Informes de Acreditación, ante cualquier acto de fiscalización de esta Intendencia, y frente a eventuales discrepancias, reclamos o recursos que interponga el prestador evaluado. Lo anterior resulta particularmente obligatorio tratándose del registro y respaldo de los hallazgos y constataciones relativos a los Elementos Medibles de características de obligatorio cumplimiento que el informe respectivo estime como no cumplidas.



2.2. Se entenderá que la entidad acreditadora cumple con las obligaciones antedichas si demuestra a la Intendencia de Prestadores que, durante el ejercicio del respectivo proceso de acreditación, ha ejecutado las siguientes acciones:

- 1) Si la Entidad Acreditadora ha dictado un protocolo interno respecto a la forma en que sus profesionales evaluadores deben dejar registro y respaldo de sus hallazgos y constataciones, siendo éste de obligatorio cumplimiento para sus evaluadores. Sin perjuicio de ello, deberá dar estricto cumplimiento a las instrucciones que se señalan a continuación.
- 2) Los registros y respaldos de los hallazgos y constataciones que fundamentan sus evaluaciones, conclusiones y decisiones considerarán el uso de los siguientes medios probatorios:
 - a) Toma de fotografías en la verificación del cumplimiento y, en especial, del incumplimiento de aquellas características que son susceptibles de ser constatadas con la observación del comportamiento de uno o más de los funcionarios del establecimiento (como, por ejemplo, la característica APL 1.5), la verificación de elementos de protección personal (como la característica DP 1.1, relativa a la carta de derechos y deberes de los pacientes), entre otras;
 - b) Grabaciones de las entrevistas realizadas a los funcionarios, registrando en aquéllas el nombre del funcionario, unidad en que se desempeña, fecha y hora de entrevista.
 - c) Solicitud de copias, fotocopias, o escaneo de los documentos revisados, particularmente de aquéllos en los que se hayan detectado incumplimientos al Estándar de acreditación;
 - d) Uso de timbres, que identifiquen los documentos y registros revisados. Las características del timbre y su utilización, serán las siguientes:

- i. Tipo: SLIM STAM, rectangular, dimensión del texto 4 cm x 1cm, letra mayúscula;
- ii. Texto: Nombre del evaluador o director técnico y nombre de la Entidad Acreditadora (Usar nombre habitual o de "fantasía");
- iii. Todos los documentos revisados por la Entidad Acreditadora deberán ser timbrados en la página en donde se verifique el cumplimiento o incumplimiento de un hecho medible o característica solicitada por el estándar. Inmediatamente bajo el timbre, el evaluador deberá estampar su media firma y la fecha de la revisión, tal como se muestra en este ejemplo:

NOMBRE DEL EVALUADOR
NOMBRE ENTIDAD ACREDITADORA

29/07/13 –media firma

- iv. Los profesionales de la Entidad Acreditadora, evitarán timbrar las carátulas de los documentos, a menos que esto sea estrictamente necesario para documentar un incumplimiento específico, teniendo especial atención en no afectar los datos contenidos en las fichas clínicas de los pacientes.



2.3. En el caso de constataciones que impliquen entrevistas al personal en los diferentes puntos de verificación, como por ejemplo Característica AOC 1.1., la Entidad Acreditadora deberá, al término de las entrevistas, dejar, en la misma grabación, registro de la información relativa al número total de personas entrevistadas en la grabación, nombre, cargo, unidad donde trabaja el entrevistado, fecha y hora.

2.4. Documentos en formato digital y ficha clínica electrónica: Para respaldar los hallazgos encontrados, el evaluador de la Entidad Acreditadora podrá solicitar al prestador una impresión del documento o registro clínico que considere indispensable.

3. Para el debido cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 22, 23, 25 y 27, en relación a lo dispuesto en el Artículo 39 y siguientes del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", aprobado por el D.S. N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, las Entidades Acreditadoras deberán asegurar un debido y transparente desarrollo de los procedimientos de acreditación para los que sean designadas, dando estricto cumplimiento a las siguientes instrucciones, en las materias que a continuación se señalan:

3.1. Respecto del cronograma de evaluaciones en terreno:

3.1.1. Para la confección del cronograma de evaluaciones en terreno, y para la adopción de las decisiones acerca del número de días y de evaluadores que participarán en la visita de evaluación en terreno, la Entidad Acreditadora deberá considerar:

- a.** Tipo y complejidad de prestador a evaluar; considerando número de camas, cartera de prestaciones, número de funcionarios, Unidades de apoyo diagnóstico-terapéutico con que cuenta;
- b.** Planta física y distribución de las Unidades o Servicios y los puntos de verificación;
- c.** Documentos entregados por la Unidad de Admisibilidad y Autorización de la IP, pertinentes al prestador a evaluar: Ficha técnica actualizada, resoluciones sanitarias e informe de autoevaluación. Dichos documentos serán remitidos a la Entidad Acreditadora, luego de que esta acepte la designación de evaluación para el prestador correspondiente;
- d.** Número de características del estándar que resultan aplicables al prestador;
- e.** Competencias profesionales y experiencia laboral de los evaluadores, de acuerdo a las Unidades y puntos de verificación del prestador que le sean asignados para evaluar por la Entidad Acreditadora.

3.1.2. La Entidad Acreditadora deberá elaborar un cronograma de actividades y evaluación a llevar a cabo en el prestador en proceso de acreditación, el que debe presentarse considerando, al menos, los siguientes atributos:

- a. Formato Tabla** con la siguiente información y distribución: Fecha, horario (Desde-hasta), evaluador, Servicios o Unidades y/o características a evaluar, persona requerida como contraparte en el prestador (Ejemplo: Encargado de Calidad, Jefe de Servicio, Coordinadora, etc.), reuniones programadas.



b. Formato del cronograma:

Fecha	Horario	Responsable Entidad	Actividad Servicio/Característica	Profesional Prestador
22-07-2013	08:30 - 09:00	Equipo Entidad Acreditadora	Reunión de Inicio de evaluación	Directivos Prestador
22-07-2013	09:00 - 09:30	Equipo Entidad Acreditadora	Reunión Ampliada	Jefes y Encargados de Unidad
22-07-2013	09:30 - 13:30	Equipo evaluadores	Revisión Documentos Institucionales	Director Médico/ Gerente General
22-07-2013	13:30 - 14:30		Receso Almuerzo	
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Jefe Servicio XXX
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Encargado XXX
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Jefe Servicio XXX
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Encargado XXX
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Jefe Servicio XXX
22-07-2013	14:30 - 17:30	Evaluador XXXXX XXXXX	Servicio XXXX Características: Detallar características a evaluar	Jefe Servicio XXX

Este esquema debe considerar todos los días de evaluación, y la Entidad Acreditadora deberá adecuarlo, conforme a su método de organización para ejecutar la evaluación, ya sea por servicio y/o unidad, o por característica.

3.1.3. El citado cronograma y nómina de evaluadores deberá remitirse vía correo electrónico a la Intendencia de Prestadores para conocimiento de la Unidad de Fiscalización, al menos, con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de inicio de la evaluación. Esta Unidad podrá, dentro de tercero día hábil, formular observaciones a dichos instrumentos, especialmente si ellos no se adecúan a las características del prestador institucional a evaluar. Si al cabo de dicho plazo no se hubieren formulado observaciones por la antedicha Unidad, o si las observaciones formuladas hubieren sido subsanadas, la Entidad Acreditadora remitirá el cronograma y la nómina de evaluadores al prestador, con copia a esta Intendencia, a través del correo de acreditación (acreditacion@superdesalud.gob.cl), al menos, con 5 días hábiles de anticipación a la fecha de inicio de la evaluación.

3.1.4. Cualquier cambio que se efectúe al cronograma inicial, antes o durante la evaluación en terreno, deberá ser informado a esta Intendencia, a través del correo de acreditación. También deberá informarse a la Intendencia, cuando después de haber terminado la evaluación en terreno, pero estando aun en la etapa de evaluación contemplada por el reglamento, la Entidad Acreditadora necesite volver al prestador, con el objeto de verificar algún elemento o realizar alguna medición que le haya faltado.

3.2. Del desarrollo de la evaluación en terreno:

3.2.1. La Entidad Acreditadora deberá ajustarse al cronograma definido, sin perjuicio de poder efectuar siempre las correcciones que sean necesarias, de modo de asegurar la debida

ejecución de todas las constataciones que deba realizar, y que le permitan fundamentar la adopción de sus decisiones respecto al cumplimiento o incumplimiento de las exigencias de los Estándares evaluados.



3.2.2. Al inicio de la evaluación, la Entidad Acreditadora sostendrá una reunión con los directivos, jefaturas y/o encargados del prestador, en la que se dará a conocer lo siguiente:

- a. Objetivos del proceso de acreditación y de la evaluación en terreno;
- b. Forma en que se desarrollarán las constataciones (Revisión de documentos, visita a servicios clínicos, entrevistas a los funcionarios, etc.);
- c. Participación de los funcionarios del prestador, de acuerdo a los diferentes perfiles y responsabilidades, y designación de representantes formales del prestador para los efectos de asistir a las reuniones que correspondan;
- d. Medidas que adoptará la Entidad Acreditadora durante la evaluación, para dejar registro y respaldo de los hallazgos y constataciones que efectúe, así como para fundamentar las decisiones que adopte con respecto a la evaluación de todas las características del estándar de que se trate.

3.2.3. Los evaluadores y el director técnico de la Entidad Acreditadora deberán mantener en todo momento un trato formal y respetuoso con todas las personas con las que tomen contacto durante la visita de evaluación al prestador.

3.2.4. Los profesionales de la Entidad Acreditadora deberán abstenerse de emitir juicios personales o descalificatorios respecto de las personas, los documentos, indicadores u otros elementos presentados por el prestador, con ocasión de la evaluación.

3.2.5. La Entidad Acreditadora podrá solicitar reuniones extraordinarias con el prestador, cuando detecte situaciones que pudieren afectar el transcurso normal de la evaluación, cuando necesite aclarar temas relevantes que pudieren incidir en el cumplimiento de una característica, o por otro motivo fundado, de todo lo cual se levantará acta. Estas reuniones deberán estar acotadas a un objetivo preciso.

Asimismo, la Entidad Acreditadora acogerá la necesidad que plantee el prestador, respecto de reunirse extraordinariamente, para aclarar dudas o situaciones confusas, ya sea respecto de las evaluaciones y constataciones propias del proceso o bien respecto del comportamiento de uno o más evaluadores. En tales situaciones, se realizará una reunión extraordinaria.

Entre los representantes de la Entidad Acreditadora y del prestador, definirán los profesionales que deben participar por cada una de las partes.

El Director Técnico de la entidad, deberá diariamente revisar con su equipo de evaluadores los hallazgos encontrados en las constataciones, y en aquellos casos que exista riesgo de incumplimiento por parte del prestador especialmente de características de carácter obligatorio, el equipo evaluador deberá revisar los respaldos que fundamentan los hallazgos y solicitar al día siguiente al prestador toda otra información o medios que se requieran para hacerse la convicción acerca del incumplimiento y fundamentar objetiva y adecuadamente su efectividad; de ser necesario, volverá a realizar la evaluación en los puntos verificadores que correspondan.

3.2.6. Consultas a la Intendencia: La Entidad Acreditadora podrá realizar consultas a la Intendencia **relativas a la correcta interpretación de los estándares**, durante el desarrollo de la evaluación en terreno. Estas consultas deberán ser remitidas a través del sistema de Recepción de consultas sobre el Proceso de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud que la Intendencia ha dispuesto para ello en el portal web de la Superintendencia de Salud: www.supersalud.gob.cl/servicios/576/w3-article-8381.html. En caso que la Entidad Acreditadora requiera que las respuestas sean

remitidas por la Intendencia de Prestadores **antes de que termine su visita al prestador**, deberá seleccionar, en el Sistema Informático de Recepción de Consultas sobre el Proceso de Acreditación de esta Intendencia, la casilla "**En proceso de evaluación en terreno de la Entidad Acreditadora**".



Por otra parte, si la Entidad Acreditadora requiere realizar **cualquier otra consulta** atinente al Sistema de Acreditación, tales como el cumplimiento de plazos, facultades y obligaciones de la entidad y del prestador, entre otras, debe remitirlas a la Unidad de Fiscalización en Acreditación de esta Intendencia, a través de la casilla acreditacion@superdesalud.gob.cl."

3.2.7. Al término de la etapa de evaluación en terreno, la Entidad Acreditadora realizará una reunión con el prestador, para dar a conocer, en términos generales, cómo se desarrolló la evaluación y para esclarecer todos aquellos aspectos en que exista alguna duda, con relación a algún documento, actividad, hecho medible o característica en particular, que sea gravitante para el resultado de la evaluación.

De esta reunión, la Entidad Acreditadora levantará un acta formal conteniendo todos los puntos tratados y remitirá una copia a la Intendencia de Prestadores, en prueba de haberse dado término a la etapa de evaluación en terreno.

3.2.8. Las Entidades Acreditadoras que se encuentren desarrollando un proceso de acreditación, en cualquiera de sus etapas, deberán estar especial y permanentemente atentas a las notificaciones y a toda la información que se emita por la Intendencia de Prestadores, a través del correo que constituye el canal formal de comunicación durante los procesos de acreditación: acreditacion@superdesalud.gob.cl. Asimismo, deberán informar cualquier situación de desperfecto del correo de la Entidad, que no les permita o no les dé seguridad, respecto de la recepción de los correos de esta Intendencia, informando una nueva dirección de correo alternativa, para utilizar mientras se subsana el desperfecto del correo original.

9. Norma Interpretada: Artículo 24 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Circular IP N°22, de 20 de septiembre de 2012, que interpreta el sentido y alcance de las expresiones "**conflicto de intereses**" del Artículo 24 del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud y dicta instrucciones a las Entidades Acreditadoras sobre su sentido, alcances y efectos.

Materia Consultada:

Sobre el sentido y alcance de las expresiones "conflicto de intereses", se aclara:

Interpretación:

1. Ordena a las entidades acreditadoras que se ajusten a la interpretación de las expresiones "conflicto de intereses" contenida en el artículo 24° del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el D.S. N°15, de 2007, del Ministerio de Salud, que se indica a continuación, en la ejecución de su función de evaluación de los señalados prestadores, así como en el ejercicio de todos los deberes que les asignan las normas de dicho Sistema.

2. Interpreta la frase "conflicto de intereses" como toda contraposición o tensión real o potencial que se le presente a una entidad acreditadora, en el ejercicio de sus deberes

previstos por las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, entre el interés público comprometido en ellos, consistente en evaluar imparcial, objetiva y confiablemente a los prestadores institucionales de salud y:



- 2.1. Sus intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada;
 - 2.2. Los intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada, de sus dueños, socios, directores, administradores, representantes legales, evaluadores, personal de apoyo u otros colaboradores; o,
 - 2.3. Los intereses comerciales, de asesoría, financieros, profesionales, o de cualquier otra índole privada, de las personas naturales o jurídicas con las que tales entidades o las personas indicadas anteriormente, se relacionen o vinculen profesional, comercial, laboral o familiarmente, por íntima amistad u otras circunstancias similares. Se aclara expresamente que tales vínculos o relaciones refieren indistintamente a las formales, informales, explícitas o encubiertas.
3. Previene a las entidades acreditadoras que los conflictos de intereses no cesan por el mero transcurso del tiempo, salvo en los casos de excepción en que se hubiera fijado expresamente un plazo para dicho fin, por lo que en los demás casos, su existencia y mantenimiento será evaluada por esta Intendencia conforme al mérito de los antecedentes correspondientes.
 4. Previene, asimismo, a dichas entidades que la infracción al artículo 24° indicado, según la presente interpretación, o por la concurrencia de las incompatibilidades explicitadas en sus letras a) y b), será determinada y sancionada de conformidad a las normas legales y reglamentarias pertinentes e indicadas en los Vistos de esta resolución.
 5. Instruye, por último, que toda vez que surjan dudas acerca de la norma interpretada por esta Circular y ello resulte determinante para la adopción de sus decisiones, deberán solicitar su aclaración a esta Intendencia de Prestadores, por las vías dispuestas al efecto.

10. Norma Interpretada: Artículo 25 del Reglamento del Sistema de Acreditación

Circular Interpretativa:

Circular IP N°33, de 16 de diciembre de 2014, que fija el texto definitivo de la Circular IP N°30, de 5 de junio de 2014 y deroga el numeral 2.1. de la Circular IP N°23, de 26 de octubre de 2012

Materia Consultada:

Sobre si la entidad acreditadora designada para ejecutar un procedimiento de acreditación puede requerir al prestador a evaluar, previo al día de inicio fijado para las actividades de evaluación, la entrega de antecedentes que serán evaluados en dicho procedimiento, se aclara:

Interpretación:

Las Entidades Acreditadoras tienen la **facultad de requerir del prestador evaluado, antes del día de inicio de la visita en terreno, copia de los documentos que serán**

evaluados en el proceso de acreditación respectivo, facultad que deben ejercer en las siguientes condiciones:



a) El representante legal de la entidad acreditadora solo podrá ejercer la facultad antedicha comunicando su requerimiento al representante legal del prestador evaluado dentro de los cinco días hábiles previos al día de inicio de las evaluaciones en terreno, según conste en el Sistema Informático de Acreditación de esta Superintendencia;

b) La comunicación de la entidad identificará adecuadamente el documento cuyo envío requiere, así como la Característica y Elemento Medible del Estándar de Acreditación que se refieran a dicho documento;

c) La antedicha comunicación de la entidad acreditadora podrá efectuarse electrónicamente, así como su respuesta y el envío de las copias de los documentos solicitados; de todas esas comunicaciones se enviará copia a la Intendencia de Prestadores por parte de la Entidad Acreditadora;

d) Será responsabilidad del Director Técnico de la entidad acreditadora velar para que los documentos recepcionados desde el prestador sean leídos y revisados por el evaluador que constatará las características correspondientes durante el terreno en el prestador;

e) **TÉNGASE PRESENTE** que la lectura de documentos de manera anticipada al inicio de la evaluación en terreno, no exime a los evaluadores de la debida constatación de tales documentos, en los Puntos de Verificación señalados en las Pautas de Cotejo del respectivo Estándar de Acreditación, donde deberá constatar que el documento que se encuentre en dicho Punto es exactamente el mismo que le remitió el prestador y que él tuvo a la vista, leyó y revisó

f) Asimismo, **TÉNGASE PRESENTE** que, en caso que la entidad haga uso de esta facultad, no se alterará el cómputo del plazo de 30 días hábiles establecido en la reglamentación vigente para la completa ejecución del proceso de evaluación y la elaboración del informe respectivo, el que siempre se computará a partir del día de inicio de la evaluación en terreno, según conste en el Sistema Informático de Acreditación de esta Superintendencia; y

g) Por último, **TÉNGASE PRESENTE** que, sin perjuicio de las reglas anteriores, **la Entidad Acreditadora puede requerir al prestador evaluado, también, información general relativa a aspectos del prestador que no serán materia de las evaluaciones y que le ayudarán a planificar la debida ejecución de sus evaluaciones en terreno**, tales como la cartera de prestaciones del prestador, su estructura organizacional o los planos de sus dependencias.

11. Norma Interpretada: Título V del Reglamento del Sistema de Acreditación, "De los Aranceles"

Circular Interpretativa:

Numeral 1.1. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, modificado, como aparece en este texto por el numeral 3.3.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013



Materia Consultada:

Sobre los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales consistentes en establecimientos de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Quimioterapia, Servicio de Radioterapia, Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, se aclara:

Interpretación:

1. Los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales que a continuación se señalan son los siguientes:

a) Los prestadores institucionales de **Atención Psiquiátrica Cerrada** (hospitales y clínicas psiquiátricas), para efectos arancelarios, son considerados como prestadores institucionales de atención cerrada de baja complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **60 UTM**;

b) Los **Centros de Diálisis**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de mediana complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **80 UTM**;

c) Los prestadores institucionales de **Servicios de Esterilización**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de baja complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **40 UTM**;

d) Los prestadores institucionales de **Servicios de Quimioterapia**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de mediana complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **80 UTM**; y

e) Los prestadores institucionales de **Servicios de Radioterapia**, que funcionan de forma separada de un prestador institucional de atención abierta o cerrada, para efectos arancelarios, son considerados como prestadores de atención abierta de alta complejidad, de modo que el arancel que les es aplicable asciende a **100 UTM**.

2. En el caso de los aranceles aplicables a los procesos de acreditación de los prestadores institucionales de Servicios de Imagenología y Laboratorios Clínicos, a que se refieren, respectivamente, los Decretos Exentos Nos. 36 y 37, de 2010, del Ministerio de Salud, se deberá estar al **arancel de atención abierta que les corresponda, según el nivel de complejidad del prestador**, atendiendo para ello a **la clasificación para estas dos clases de prestadores**, establecida por el **Decreto Exento N° 118, de 2011**, de ese mismo Ministerio, publicado en el Diario Oficial del 8 de abril de 2011.

3. En todo caso, al pronunciarse sobre la solicitud de acreditación de un prestador institucional, la Intendencia de Prestadores fijará el arancel que le es aplicable en dicho procedimiento de acreditación.



B. INSTRUCCIONES A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE INTERPRETACIONES A LAS NORMAS DE LOS MANUALES DE LOS ESTÁNDARES GENERALES DE ACREDITACIÓN PARA LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN CERRADA Y ABIERTA

Respecto de las interpretaciones que se compilan a continuación, debe tenerse presente que cuando la norma interpretada pertenece al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de **Atención Cerrada**, en su identificación se agregan las iniciales: "AC". En caso que la norma interpretada pertenezca al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de **Atención Abierta**, se agregan las iniciales: "AA".

Si la norma interpretada es **idéntica en ambos manuales, no se agrega ninguna inicial.**

1. Interpretaciones a las normas contenidas en el Acápite II de los Manuales, sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras"

Nº	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
1.1.	<p>Inciso primero del N° 1, del Acápite "II", sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras" de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y Abierta:</p> <p><i>"La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita en 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."</i></p>	<p>Sobre si es posible que los directivos de un prestador sometido al procedimiento de acreditación puedan subsanar alguna falencia constatada por la Entidad Acreditadora durante la visita de evaluación, y antes que ésta concluya (por ejemplo, subsanando la debida formalización o falta de la firma correspondiente en los documentos exigidos por el Estándar), con el fin de obtener su aceptación como válidos por la Entidad Acreditadora, se aclara:</p> <p>En ningún caso, y respecto de ninguna característica, corresponde que la Entidad Acreditadora admita que se efectúen <u>acciones correctivas durante su visita de evaluación para los efectos de cumplir un requisito</u> exigido por el Sistema de Acreditación.</p>	<p><i>Numeral 2.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



<p>1.2.</p>	<p>Inciso tercero del N° 1, del Acápito "II", sobre "Instrucciones y Criterios a emplear por las Entidades Acreditadoras" de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y Abierta:</p> <p><i>"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."</i></p>	<p>Sobre las exigencia relativas a la forma de verificar las características que se refieren a las compras de prestaciones a terceros, se aclara que hay que distinguir dos situaciones:</p> <p>a) Mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen General de Garantías (AUGE) no contemple la exigencia de acreditación para el prestador al cual se compran las prestaciones, el prestador que las adquiera y que desee acreditarse solo deberá demostrar que ese tercero cuenta con la autorización sanitaria que corresponda, la cual deberá constar en su original o ser copia autenticada ante Notario o ante el ministro de fe del organismo que emitió el documento;</p> <p>b) Si la Garantía Explícita de Calidad del Régimen General de Garantías (AUGE), establece la exigencia de acreditación para el prestador al cual se compran las prestaciones, el prestador que las adquiera y desee acreditarse deberá demostrar que ese tercero se encuentre acreditado.</p>	<p>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.1.1. de la Circular IP N°11, de 4 de abril de 2011</p>
--------------------	---	--	---

2. Interpretaciones que afectan a múltiples Normas de tales Manuales

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
<p>2.1.</p>	<p>Características del Manual que exigen que se pruebe que se compran prestaciones a prestadores con autorización sanitaria vigente.</p>	<p>Sobre cómo se debe constatar por las Entidades Acreditadoras que se compran prestaciones a un prestador con autorización sanitaria vigente, cuando este último es un prestador público dependiente de un Servicio de Salud cuyo inicio de funcionamiento es anterior al día 9 de febrero de 2006, se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente que, en virtud de lo dispuesto en el N°2 del D.S. N°152/05, Ministerio de Salud, publicado en el Diario</p>	<p>Numeral 1.3.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 2.1.1 de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</p>



Oficial de 8 de febrero de 2006, **los hospitales dependientes de los Servicios de Salud**, en funcionamiento a esta última fecha, no requieren de una nueva autorización sanitaria, otorgada de conformidad con el "Reglamento de Hospitales y Clínicas" (D.S. N°161, de 1982, del Ministerio de Salud). Asimismo, mediante N°2, del D.S. N°141/05, MINSAL, publicado en la misma fecha antedicha, se dispuso que las **salas de procedimiento** y los **pabellones de cirugía menor de establecimientos públicos de salud**, que se encontraban en funcionamiento, a esa misma fecha, no requieren de nueva autorización otorgada de conformidad con el "Reglamento sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor" (D.S. N°283/97, MINSAL).

Por tanto, los medios idóneos para que se constate por la Entidad Acreditadora la autorización sanitaria de los **hospitales dependientes de los Servicios de Salud** y de las **salas de procedimiento** y los **pabellones de cirugía menor de establecimientos públicos de salud**, que se encontraban en funcionamiento **al día 8 de febrero de 2006**, estarán constituidos por **cualquier medio que genere convicción en la Entidad respecto de dicha circunstancia**, el que consignará en su respectivo informe, los que podrán ser documentos oficiales que acrediten su funcionamiento a esa fecha, tales como un certificado emitido por el Director del Servicio de Salud, del Director del Hospital, tratándose de los hospitales, y de la Municipalidad o de la Corporación Municipal respectiva, así como del Director del respectivo Consultorio o CESFAM.

Si el funcionamiento de tales hospitales o centros asistenciales públicos de atención abierta antes señalados, al 8 de febrero de 2006, fuere un hecho público y notorio, la entidad así lo consignará en su informe.

Los servicios de apoyo de esa clase de prestadores públicos que iniciaron su funcionamiento, o que modificaron su estructura, después del 8 de febrero de 2006, requieren la obtención de su



		autorización sanitaria de conformidad con los respectivos reglamentos vigentes.
2.2.	<p>Sobre cómo constatar los indicadores, umbrales y la evaluación periódica de una característica cuando a un mismo Servicio Clínico le es aplicable más de un Punto de Verificación</p>	<p>Sobre cómo constatar los indicadores, umbrales y la evaluación periódica de una característica, cuando a un mismo Servicio Clínico le es aplicable más de un Punto de Verificación, en el que hay que medir los mismos procedimientos o criterios asistenciales, se aclara:</p> <p>Si a un mismo Servicio Clínico le son aplicables varios Puntos de Verificación de una misma característica (como, por ejemplo, en un Servicio Médico-Quirúrgico que cuenta con Medicina y Cirugía, o un Pensionado que cuenta con Medicina, Cirugía y Ginecobstetricia) la Entidad constatará que se haya definido un indicador y umbral de cumplimiento por cada Punto de Verificación señalado en la Pauta de Cotejo. En este sentido, se aclara que cada prestador tiene la libertad para definir un mismo indicador para cada Punto de Verificación, o definir indicadores diversos. <u>En todo caso, cada Punto de Verificación señalado en dicha Pauta debe contar con un indicador.</u></p> <p>En tal sentido, si el Prestador definió un mismo indicador para cada Punto de Verificación, al momento de constatar la evaluación periódica de dichos indicadores, éstos pueden evaluarse como un indicador único, siempre que dicha evaluación efectivamente comprenda cada uno de los diversos tipos de pacientes que se atiendan en el respectivo Servicio. Tales pueden ser, por ejemplo, los casos de las Características GCL 1.12, sobre "Proceso de Identificación de Paciente", y GCL 3.3, relativo a las actividades de supervisión de las normativas de control y prevención de las IAAS.</p> <p><u>Hace excepción</u> a esta regla lo instruido respecto de la Característica GCL 1.1 AC, en el numeral 2.2.2.1. de la Circular IP N°17, de 30 de diciembre de 2011, en el caso de contar con un Pabellón Quirúrgico indiferenciado, caso en el cual, tanto el indicador, el umbral, como su evaluación periódica, deben definirse y realizarse,</p>

Numeral 1.10.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015 que sustituyó el Numeral 2.2. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013



		<p>respectivamente, de manera separada para cada Punto de Verificación.</p>	
<p>2.3.</p>	<p>Características de los diferentes Estándares relativas a los pacientes "recién nacidos sanos"</p>	<p>Sobre qué características de los diferentes Estándares son aplicables a los prestadores respecto de los pacientes "recién nacidos sanos", se aclara:</p> <p>Atendido que el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales se basa en la implementación progresiva de estándares mínimos que deben cumplir los establecimientos de salud, debe tenerse presente que, respecto de los recién nacidos sanos, a los prestadores solo les resulta aplicable la Característica GCL 1.12 del Manual de Atención Cerrada, relativa a la identificación de pacientes, independiente de la Unidad o Servicio Clínico en el que se encuentre. Para efectos de la sumatoria del puntaje, el resultado de la evaluación se consignará en la columna correspondiente el punto verificador "Neo".</p> <p><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten a partir de un año de la entrada en vigencia la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, esto es, respecto de aquellos procedimientos que se soliciten a partir del día 6 de enero de 2016.</u></p>	<p><i>Numeral 1.10.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.3. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>
<p>2.4.</p>	<p>Sobre las características que se refieren a "<u>Cirugía Mayor Ambulatoria</u>"</p>	<p>Sobre qué debe entenderse por "<u>Cirugía Mayor Ambulatoria</u>" para los efectos del Sistema de Acreditación y, en especial, para los fines previstos en las Pautas de Cotejo de los diversos Manuales de los Estándares de Acreditación que la señalan como Punto de Verificación, se aclara:</p> <p>Para los efectos del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, se define la "<u>Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA)</u>" como <u>aquellos procesos quirúrgicos (incluyendo procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos) que requieran de la administración de anestesia general, regional y/o</u></p>	<p><i>Numeral 2.2. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>



		<p><u>sedación profunda, sin requerir un cuidado post operatorio complejo, el cual puede realizarse en una Unidad de Recuperación u otra destinada a este fin, permitiendo que el paciente sea dado de alta durante el mismo día o en un plazo no mayor a 12 horas.</u></p> <p>En la constatación de las características cuyo punto de verificación sea "PQ", esto es, "Pabellones Quirúrgicos", este punto incluye al pabellón o pabellones de CMA.</p>	
2.5.	<p>Sobre si la la Cirugía Oftalmológica Refractiva se considera una Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA)</p>	<p>Sobre si, para los efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, la <u>Cirugía Oftalmológica Refractiva</u>, constituye una Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA), se aclara:</p> <p>Atendidos los riesgos asociados a dicha Cirugía, la necesidad de contar con personal altamente capacitado en dicha técnica, así como la definición de "Cirugía Mayor", contenida en el Glosario de Términos de los diversos Estándares de Acreditación vigentes, y de lo aclarado en el numeral 2.2. de la Circular IP/Nº25, de 14 de agosto de 2013, sobre qué debe entenderse por "Cirugía Mayor Ambulatoria", se instruye a las Entidades Acreditadoras en el sentido que la Cirugía Oftalmológica Refractiva debe ser considerada como Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) y, por ende, le resultarán aplicables las características en las cuales CMA constituye un Punto de Verificación de la Pauta de Cotejo respectiva, independiente del lugar donde se realice la prestación (Por Ejemplo: Pabellón o sala de procedimientos oftalmológicos).</p> <p><u>Observación:</u> La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten a partir del sexto mes de dictada la Circular IP Nº31, de 1º de julio de 2014, esto es, desde el 2 de diciembre de 2014.</p>	<p><i>Numeral 2.3. de la Circular IP Nº31, de 1º de julio de 2014</i></p>



<p>2.6.</p>	<p>Características aplicables a las prestaciones de Medicina Nuclear</p>	<p>Sobre si alguna de las características de los diferentes Estándares de Acreditación vigentes resulta aplicable a las prestaciones de <u>Medicina Nuclear</u>, se aclara:</p> <p>Atendidas las actuales exigencias del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, ninguna de las características de los diferentes Estándares de Acreditación vigentes resulta aplicable a las prestaciones de Medicina Nuclear.</p>	<p>Numeral 2.5. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>
<p>2.7.</p>	<p>Características aplicables a prestaciones relacionadas con Procuramiento de Órganos y Tejidos, Banco Músculo Esquelético o Células Madres</p>	<p>Sobre si alguna de las características de los diferentes Estándares de Acreditación vigentes resulta aplicable respecto de las prestaciones relacionadas con <u>Procuramiento de Órganos y Tejidos, Banco Músculo Esquelético o Células Madres</u>, se aclara:</p> <p>Atendidas las normas vigentes del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, se aclara que las acciones relativas al Procuramiento de Órganos y Tejidos, Banco Músculo Esquelético o Células Madres no se encuentran comprendidas en las actuales exigencias de los Estándares de Acreditación.</p>	<p>Numeral 2.6. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>
<p>2.8.</p>	<p>Características aplicables a las prestaciones de Hospitalización Domiciliaria</p>	<p>Sobre si alguna de las características de los diferentes Estándares de Acreditación vigentes resulta aplicable a las prestaciones de <u>Hospitalización Domiciliaria</u>, se aclara:</p> <p>Las prestaciones de la Hospitalización Domiciliaria, no son materia de evaluación de los actuales Estándares de Acreditación.</p>	<p>Numeral 2.7. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>
<p>2.9.</p>	<p>Sobre las características aplicables a las "Unidades de Hemodinamia", a saber:</p> <p>Características DP 2.1, GCL 1.1, GCL 1.4, RH 4.1, REG 1.3, EQ 2.2, EQ 3.1, API 1.2.</p>	<p>Sobre qué características del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Cerrada son aplicables a las Unidades de Hemodinamia, dado que éstas no se encuentran explícitamente señaladas en la Pauta de Cotejo de dicho Manual como Punto de Verificación de los Elementos Medibles de diversas características, se aclara:</p> <p>En el Manual de Acreditación de Atención Cerrada no se señala expresamente a la Unidad de Hemodinamia como un servicio de apoyo propiamente tal, sin embargo se considera como punto de verificación en diversas características, apareciendo</p>	<p>Numeral 2.1.2 de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</p>



		<p>asociadas a radiología, pabellón u otros servicios.</p> <p>En ese sentido, debe entenderse que les son aplicables las siguientes características:</p> <p>a) DP 2.1 sobre consentimiento informado;</p> <p>b) GCL 1.1 sobre evaluación pre-anestésica, si es que se usa anestesia y los procedimientos se realizan en pabellón quirúrgico general;</p> <p>c) GCL 1.4 sobre reanimación cardiopulmonar;</p> <p>d) RH 4.1 sobre programa de control de riesgos a exposiciones;</p> <p>e) REG 1.3 sobre entrega al paciente de información relevante sobre las prestaciones realizadas;</p> <p>f) EQ 2.2 sobre mantenimiento preventivo de equipos en lo referido a imagenología;</p> <p>g) EQ 3.1 sobre equipos que deben ser operados por personal autorizado (en equipos de imagenología); y</p> <p>h) API 1.2 sobre seguridad de procedimientos imagenológicos.</p>	
<p>2.10.</p>	<p>Sobre características que se refieren al procedimiento de "Imagenología Intervencional"</p>	<p>Sobre qué debe entenderse por procedimiento de "Imagenología Intervencional" para los efectos del Sistema de Acreditación y, en especial, para los fines previstos en las características DP 2.1 y REG 1.3 de los diversos Manuales de los Estándares de Acreditación, se aclara:</p> <p>Para los efectos del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud se entienden por procedimientos de "Imagenología Intervencional" el uso de métodos guiados por imágenes para acceder a intersticios, cavidades, órganos o sistemas, con el objeto de inyectar medios de contraste en forma selectiva, obtener muestras para estudios de diferente índole y tratar percutáneamente algunas condiciones que, de otro modo, requerirían cirugía. Las técnicas incluyen el uso de balones, catéteres, micro-catéteres, stents, etc..</p> <p>Constituyen ejemplos de procedimientos de "Imagenología Intervencional", los siguientes: Arteriografías periféricas</p>	<p><i>Numeral 2.1. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>



		<p>diagnósticas y/o terapéuticas, instalación de drenajes percutáneos, angiografías, punciones guiadas por Ecografía, quimioembolización, colocación de endoprótesis, entre otros.</p>	
<p>2.11.</p>	<p>Características que exigen la constatación de la identificación de pacientes</p>	<p>Sobre el lugar en el que debe constar la identificación de los pacientes, para los efectos de evaluar correctamente aquellas Características de los Estándares de Acreditación vigentes que exigen la constatación de la identificación de pacientes, como por ejemplo, en las Características GCL 1.12 AC, GCL 1.9 AA y GCL 1.5 del Estándar General de Atención Psiquiátrica Cerrada, se aclara:</p> <p>La identificación de los pacientes deberá hacerse constar mediante instrumentos que figuren en el paciente y no solo en su entorno (ejemplo: brazalete de identificación en muñeca u otra localización), de modo que se asegure que, en cualquier circunstancia, dicho paciente resulte identificable.</p> <p>En caso que la Entidad constatare que la identificación no figura en el paciente, deberá cerciorarse que dicho caso corresponde a una situación excepcional, atendiendo a una determinada condición clínica que impida que dicha identificación conste en el paciente (como podría ser en el caso de algunos pacientes psiquiátricos o grandes quemados). Dicha situación excepcional deberá figurar en el documento institucional que describa el procedimiento de identificación de pacientes del Prestador exigido en el Primer Elemento Medible.</p> <p><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten a partir de un año después de la dictación de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, esto es, respecto de aquellos procedimientos que se soliciten a partir del día 6 de enero de 2016.</u></p>	<p><i>Numeral 1.11. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.1. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>

<p>2.12.</p>	<p>Características sobre compra de servicios a terceros prestadores</p>	<p>Sobre si resulta admisible exhibir documentos que contengan procedimientos que pertenecen a un tercero, para dar por cumplidas las exigencias del Sistema de Acreditación en aquellos prestadores institucionales que compran servicios, por ejemplo de Anatomía Patológica, Laboratorio Clínico, entre otros, se aclara:</p> <p>La responsabilidad del cumplimiento de las exigencias contenidas en los diversos Estándares recae en el prestador que desea acreditarse y no sobre terceros a quienes compran servicios. En aquellos casos en que los documentos (que deban ser exhibidos a la Entidad, pertenezcan a un tercero a quien se compra la prestación, estos documentos deberán haber sido aprobados (a través de los medios administrativos que correspondan, por ej., mediante memorándum, resolución, ordinario, etc.) por la más alta autoridad del prestador en evaluación, si se tratase de documentos de carácter institucional, o por la Unidad Clínica evaluada, en el caso de los restantes documentos. En cualquier caso, para validar tales documentos, ellos deberán referirse a la realidad del prestador que está siendo evaluado.</p>	<p><i>Numeral 2.2. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p> 
<p>2.13.</p>	<p>Sobre la forma de constatar el cumplimiento de características cuyos elementos medibles exigen la ejecución de <u>entrevistas</u></p>	<p>Sobre la forma de constatar el cumplimiento de las diversas características cuyos elementos medibles exigen la ejecución de <u>entrevistas y que no señalen específicamente quiénes deben ser entrevistados,</u> y en especial acerca de si <u>los alumnos de pregrado y el voluntariado</u> deben ser objeto de constataciones a través de entrevistas, se aclara:</p> <p>Las constataciones que realicen las Entidades Acreditadoras a través de entrevistas, se deben efectuar a <u>todo el personal que, durante la evaluación, se desempeñe en los Puntos de Verificación señalados en las Características AOC 1.1 e INS 2.1, entre</u></p>	<p><i>Numeral 2.3. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>

		<p><u>otras. Ello se efectuará tanto respecto del personal sanitario como no sanitario</u>, e independientemente del tipo de relación contractual que dicho personal mantenga con el prestador institucional evaluado (esto es, incluye tanto al personal externo como al personal propio).</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, <u>se debe excluir de tales constataciones al voluntariado (tales como "Damas de Rojo", "de Café" y otros) y a los alumnos de pregrado, cualquiera sea el nivel que cursen y la carrera a la que pertenezcan.</u></p>	
<p>2.14.</p>	<p>Características que exigen la exhibición de un documento de carácter institucional en el caso de los <u>prestadores institucionales públicos</u></p>	<p>Sobre si, en el caso de los <u>prestadores institucionales públicos</u>, es exigible que, en los Puntos de Verificación de aquellas características que exigen la exhibición de un documento de carácter institucional, se exhiba, al mismo tiempo, en cada uno de ellos, el acto administrativo que haya aprobado dicho documento (resolución, memorándum, oficio u otro), se aclara:</p> <p>En el caso de los prestadores institucionales públicos, no constituye una exigencia de tales características que el acto administrativo de oficialización de cada uno de los documentos de carácter institucional (mediante resolución, memorándum, oficio u otro) conste en cada uno de los Puntos de Verificación, siempre que la Entidad tenga acceso al respectivo acto administrativo cuando lo requiera, pudiendo tales actos encontrarse archivados centralmente, si así lo determinare el prestador (por ej.: en la Dirección u Oficina de Partes).</p>	<p><i>Numeral 2.4. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>
<p>2.15.</p>	<p>Glosario de los Manuales en relación a las características RH 1.1 y RH 1.2</p>	<p>Sobre cómo se evalúa, en el marco del proceso de acreditación, al personal de empresas externas que ejecutan prestaciones de salud en el prestador evaluado, como es el caso del personal de empresas que proveen servicios de anestesiólogos y técnicos paramédicos de pabellón:</p> <p>El prestador en proceso de acreditación debe considerar a estos técnicos y profesionales como personal que cumple funciones permanentes o transitorias, según son definidos en el Glosario de los Manuales, y</p>	<p><i>Numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>

		evaluarlos de conformidad a lo previsto en las características RH 1.1 y RH 1.2.	
2.16.	<p>Características que se refieren a la constatación de la trazabilidad de Biopsias y Componentes sanguíneos, especialmente, las características GCL 1.11 AC, APTr 1.3 AC, APDs 1.2 AC, APCs 1.4 AC, GCL 1.8 AA, APTr 1.3 AA, APDs 1.2 AA</p>	<p>Sobre la obligatoriedad de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos", de noviembre de 2011, oficializadas mediante Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011 (ver documento íntegro en el Anexo del presente Compendio), se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente el carácter de "orientaciones técnicas" de dicho documento, para el mejor proceder de las Entidades Acreditadoras en las situaciones que en dicho documento se contemplan. Por lo mismo, <u>ellas no son de obligatorio cumplimiento en todos los casos.</u> Sin embargo, la Entidad Acreditadora que decida prescindir de su cumplimiento <u>deberá señalar claramente en el respectivo informe del procedimiento de acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifiquen su decisión.</u></p>	<p><i>Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011</i></p> 
2.17.	<p><u>Interpretación solo aplicable a las evaluaciones del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Abierta</u> relativas a los Puntos de Verificación "CECOF" y "Postas Rurales"</p>	<p>Sobre si en los Puntos de Verificación "CECOF" y "Postas Rurales" deben efectuarse evaluaciones relativas a otros Puntos de Verificación, cuando en dichos espacios físicos se otorgan prestaciones tales como urgencia, dental, kinesiología, etc., se aclara:</p> <p>La evaluación del prestador de Atención Abierta, en los Puntos de Verificación "CECOF" y "Postas Rurales", <u>solo se realizará respecto aquellas características que contemplen expresamente tales puntos verificadores,</u> independiente que en dichos establecimientos se otorguen prestaciones diversas, tales como urgencia, dental, kinesiología, etc.</p>	<p><i>Numeral 2.8. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>

3. A las normas contenidas en la "Introducción" a las Pautas de Cotejo

Nº	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
3.1.	Letra "A.", sobre "Elementos Medibles y Puntos de Verificación"		
3.1.1.	<p>Párrafo 1º: "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".</p>	<p>Sobre cómo deben considerarse los pensionados de los hospitales públicos para los efectos del procedimiento de acreditación, se aclara:</p> <p>Los pensionados de los hospitales públicos deben ser evaluados como servicio médico – quirúrgico. En su componente médico los resultados de la evaluación deben ser registrados en la columna medicina, junto a los resultados del Servicio de Medicina. En su componente quirúrgico en la columna cirugía, junto al Servicio de Cirugía. Igual criterio se debe aplicar en el resto de los puntos de verificación, si le fuesen aplicables, por ejemplo; Obs-Gine, Pediatría, Traumatología, etc.</p>	<p>Numeral 2.7.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</p> 
3.1.2.	<p>Interpretación sólo aplicable al Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta:</p> <p>Párrafo 5º: "En los siguientes lugares de verificación se debe proceder del modo señalado: • Salas de procedimientos, se verificarán los elementos medibles en Sala(s) de Procedimientos Endoscópicos o Salas de Procedimientos de Enfermería según esté especificado en el manual, en el caso de describir sólo como procedimientos se verificará en ambos.</p>	<p>Sobre cómo deben ser considerados los CECOF y las Postas Rurales en los procedimientos de acreditación de los establecimientos de los cuales dependen, se aclara:</p> <p>Debe tenerse presente que, de acuerdo a lo establecido en la letra "A." de la Introducción a la Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta ("Elementos Medibles y Puntos de Verificación", página 3), respecto de las Postas Rurales, se señala: "en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres postas rurales, se deben evaluar todas. En los casos que tengan 4 o más postas rurales, se debe evaluar la mitad de ellas seleccionadas al azar, con un mínimo de 3.". Por su parte, tratándose de</p>	<p>Numeral 2.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>

	<p>• Postas rurales, en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres postas rurales, se deben evaluar todas. En los casos de prestadores que tengan 4 o más postas rurales se debe evaluar la mitad de ellas seleccionadas al azar, con un mínimo de 3.</p> <p>• Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOF), en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres CECOF, se deben evaluar todos. En los casos de prestadores que tengan 4 o más CECOF se debe evaluar la mitad de ellos seleccionados al azar, con un mínimo de 3."</p>	<p>los Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOF), se señala la misma regla: "en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres CECOF, se deben evaluar todos. En los casos de los prestadores que tengan 4 o más CECOF, se debe evaluar la mitad de ellos seleccionados al azar, con un mínimo de 3."</p> <p>Por tanto, al efectuarse el procedimiento de acreditación de un prestador institucional de atención abierta, tales como un Centro de Salud, Consultorio o CESFAM, se evalúan, en el mismo procedimiento, sus Postas Rurales y CECOF dependientes, de acuerdo a las reglas antes referidas, los que son considerados como puntos de verificación de los elementos medibles respectivos.</p> <p>Debe tenerse presente, que las selecciones al azar, a que se refiere la norma antes transcrita, serán efectuadas por la Entidad Acreditadora que deba ejecutar el respectivo procedimiento de acreditación, bajo la fiscalización de la Intendencia de Prestadores, pudiendo ésta dictar instrucciones particulares o generales a esos efectos, si lo estimare necesario.</p>	
<p>3.2.</p>	<p>Letra "B.", sobre "Requisitos para el cumplimiento de los elementos Medibles"</p>		
<p>3.2.1.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.: "Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación" Párrafo 3º: "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."</p>	<p>Sobre la forma de evaluar el cumplimiento de los elementos medibles, cuando la característica exige determinados contenidos para ciertos documentos, se aclara:</p> <p>La falta de cualquiera de los atributos exigidos por la característica para un documento, tales como, que posea algún contenido u otra característica mínima, determina que no se cumple el elemento medible.</p>	<p><i>Numeral 2.6.1. de la Circular IP Nº 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

<p>3.2.2.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5º:</p> <p>"En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre los requisitos formales que deben cumplir en los prestadores públicos los documentos para ser estimados como <u>"documento de carácter institucional"</u>, según las exigencias del Manual de Acreditación, se aclara:</p> <p>En los organismos públicos el carácter institucional de un documento se adquiere a través de un acto administrativo que lo aprueba y oficializa como tal.</p> <p>Dicho acto administrativo estará, normalmente, constituido por una resolución, debidamente fechada y firmada por el director del establecimiento que aprobó tal documento. Dicho acto administrativo puede también adoptar la forma de un oficio, ordinario o memorándum, debidamente fechados y firmados, todos los cuales pueden ser incluidos o adjuntados al mismo documento.</p> <p>Respecto de los prestadores institucionales públicos que utilizan sistemas informáticos para mantener sus documentos institucionales, se requiere de una resolución u otra clase de acto administrativo, dictado por el director del establecimiento, que ordene tal forma de mantención de los documentos institucionales, así como la forma en que tales documentos se ingresan a dicho sistema informático y cómo se resguarda su integridad, de modo que ellos no sean vulnerables a modificaciones por parte de personas no autorizadas.</p>	<p>Numeral 2.2.9.2 de la Circular IP Nº 17, de 30 de diciembre de 2011</p> 
<p>3.2.3.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5º:</p> <p>"En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre si los documentos de carácter institucional de los centros de atención primaria <u>públicos</u>, tales como, los centros de salud urbanos, rurales y CESFAM, deben ser firmados por los encargados de salud municipal o por el director del establecimiento, se aclara:</p> <p>Cumplíendose los mismos requisitos formales señalados en el numeral anterior, el acto administrativo aprobatorio del documento debe ser dictado y, por tanto, firmado, por el respectivo director local del centro de salud urbano, rural o CESFAM.</p>	<p>Numeral 2.2.9.3 de la Circular IP Nº 17, de 30 de diciembre de 2011</p>

<p>3.2.4.</p>	<p>Nº2 de la Letra B.:</p> <p>"Existe un documento escrito sobre... (tema materia de la característica) y se han definido los responsables para su aplicación"</p> <p>Párrafo 5º:</p> <p>"En las ocasiones en que se define "documento de carácter institucional" debe constar la aprobación por el Director del prestador institucional."</p>	<p>Sobre si, en el caso de prestadores que pertenecen a una red, privada o pública, se pueden considerar como "documentos de carácter institucional" válidos, aquéllos que no se encuentran suscritos por el director local del prestador y que sólo cuentan con la firma del director corporativo nacional o regional, se aclara:</p> <p>Los documentos firmados por el director nacional o regional de una red de prestadores, pública o privada, que carecen de la firma o suscripción del director o gerente del prestador local en evaluación, no son aptos para los efectos de cumplir la exigencia relativa a que este último pruebe la existencia de un "documento de carácter institucional" propio.</p> <p>Si la entidad acreditadora llega a la convicción que no existe un documento de la dirección institucional local que establezca que el documento de nivel nacional está aprobado e incorporado localmente a su propia normativa -de un modo explícito-, para regir también su propio quehacer, significa que el o los elementos medibles involucrados, en que se exija la existencia de un documento institucional local, no se cumplen.</p>	<p><i>Numeral 2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 
<p>3.2.5.</p>	<p>Nº3 de la letra "B.":</p> <p>"Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del... (tema materia de la característica)"</p> <p>Último párrafo:</p> <p>"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."</p>	<p>Sobre la forma de constatación de las características cuando ellas exigen un indicador, umbral de cumplimiento y su evaluación periódica, y esta evaluación es realizada en forma centralizada, se aclara:</p> <p>Tal como señala el N°3 de la letra "B." de la Introducción a la Pauta de Cotejo de los diversos Manuales de los Estándares vigentes (último párrafo de la página 5): "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." Sin perjuicio de lo anterior, como se señala en el segundo párrafo del N°4 de la letra "B." de dicha Introducción (página 6), si la Entidad constatare o fuera informada por el</p>	<p><i>Numeral 2.1. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>



		<p>prestador que la evaluación se ha realizado en forma centralizada, dicha evaluación debe constatar en el Punto de Verificación y, posteriormente, ser corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación, debiendo solicitarse al encargado de reportar el cumplimiento de las características del respectivo Punto de Verificación que identifique el lugar de evaluación centralizada.</p>	
<p>3.2.6.</p>	<p>N° 3 de la Letra B.:</p> <p>"Se ha definido indicador a utilizar y umbral de cumplimiento del... (tema materia de la característica)"</p> <p>Párrafo 2°:</p> <p><i>"El indicador debe estar basado en un proceso claramente definido y documentado, con las características solicitadas en el punto 2."</i></p>	<p>Sobre si en una característica se solicita el cumplimiento de varios procedimientos, la institución puede elegir uno de ellos y definir para éste el indicador y umbral de cumplimiento, se aclara:</p> <p>Las instrucciones a las Entidades Acreditadoras, contenidas en la Introducción de las Pautas de Cotejo de los manuales de los estándares generales señalan expresamente que "En los casos 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" (página 5).</p> <p>Por lo tanto, bastaría para el cumplimiento de esta exigencia, que la institución posea y haya evaluado periódicamente un solo indicador en cada punto de verificación. Este indicador debe referirse a los aspectos señalados en el correspondiente elemento medible, y debe ser atingente a los procedimientos que según el manual son aplicables a dicho punto de verificación.</p> <p>El criterio antes señalado constituye la exigencia mínima para tener por cumplido el respectivo elemento medible.</p> <p>Hace excepción a esta regla la característica APE 1.3, que exige dos indicadores en el Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.</p>	<p><i>Numeral 2.7.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

<p>3.2.7.</p>	<p>N° 5 de la Letra B:</p> <p>"Se constata directamente el cumplimiento de..."</p>	<p>Sobre la obligatoriedad de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno", de agosto de 2010, oficializadas mediante Oficio Circular IP N° 2, de 19 de agosto de 2010 (ver documento íntegro en el Anexo del presente Compendio).</p> <p>Debe tenerse presente el carácter de "orientaciones técnicas" de dicho documento, dictadas para el mejor proceder de las Entidades Acreditadoras en las situaciones que en dicho documento se contemplan. Por tanto, ellas no son de obligatorio cumplimiento en todos los casos. Sin embargo, la Entidad Acreditadora que decida prescindir de su cumplimiento deberá señalar claramente en el respectivo informe del procedimiento de acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifican tal decisión.</p>	<p><i>Oficio Circular IP N° 2, de 19 de agosto de 2010</i></p> 
----------------------	---	--	--

4. Ámbito Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
<p>4.1.</p>	<p>Característica DP 1.1:</p> <p>"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."</p>	<p>Sobre la forma de constatar el cumplimiento de la exigencia de la Característica DP 1.1, atendida la entrada en vigencia la Ley 20.584, se aclara:</p> <p>En virtud de lo dispuesto en el Artículo 8° de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, el Sr. Ministro de Salud dictó, con fecha 24 de septiembre de 2012, la Resolución Exenta N° 605, la cual estableció el contenido de la "Carta de Derechos y Deberes de las Personas en relación con la Atención de Salud" y se aprobó el "Manual Técnico que contiene la Normativa Gráfica</p>	<p><i>Numeral 3.2.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013 que sustituyó el numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>



		<p>que establece el correcto uso de la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes en las Instituciones de Salud”.</p> <p>Como consecuencia de tales normas, resulta obligatorio para todos los prestadores institucionales e individuales, públicos y privados, mantener en lugar público y visible una impresión de la Carta de Derechos y Deberes, de acuerdo a las indicaciones del Manual Técnico antes referido, debiendo asegurarse que todas las personas que acceden a sus dependencias puedan visualizarla.</p> <p>En ese sentido, el N° 7 de la Resolución Exenta N° 605 del Sr. Ministro de Salud antes señalada, dispone: “A contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, deberá sustituirse cualquier documento, afiche, folleto o similar que contenga una Carta de Derechos y Deberes diversa a la determinada en este acto administrativo, en el entendido que éste permite dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado sobre dignidad del paciente establecido en el Anexo N° 3 del Decreto Exento N° 18 de 2009, de este Ministerio de Salud, que aprobó los Estándares Generales del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.”</p> <p>Debe tenerse presente que la Resolución Exenta N° 605 antes señalada fue publicada en el Diario Oficial de la República correspondiente al día 28 de septiembre de 2012.</p>	
<p>4.2.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>“Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.”</p>	<p>Sobre la cantidad de elementos medibles que posee esta Característica en los Estándares de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta y de Atención Cerrada vigentes, se aclara:</p> <p>Esta característica posee <u>sólo dos Elementos Medibles en ambos Estándares</u>, a saber:</p>	<p><i>Numeral 1.1.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015 que sustituyó el numeral 2.1.4. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>



		<p>1) El primero, relativo a los documentos de carácter institucional que en cada Estándar se señalan; y</p> <p>2) El segundo, relativo a la constatación del uso de consentimiento informado en los casos que en cada Estándar se señalan.</p> <p>En consecuencia, se aclara que <u>existe un error en los ejemplares de las Pautas de Cotejo correspondientes de los Manuales de los Estándares de Acreditación para Atención Abierta y de Atención Cerrada que fueron editados e impresos por esta Superintendencia</u> en el mes de mayo de 2009.</p>	
<p>4.3.</p>	<p>Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo"</i></p> <p>Primer Elemento Medible <i>"...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. (...)"</i></p>	<p>Sobre quién debe obtener el consentimiento informado (y por lo tanto quién debe firmar el formulario), se aclara:</p> <p>Para los efectos del Sistema de Acreditación, resulta aceptable que el consentimiento informado del paciente en los procedimientos de mayor riesgo señalados en el Primer Elemento Medible, lo obtenga y, por tanto, quien firme el formulario, sea <u>el médico que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien, cualquier otro profesional médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador.</u></p>	<p><i>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>
<p>4.4.</p>	<p>Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</i></p>	<p>Sobre la generalidad o especificidad de los formularios destinados a dejar constancia del consentimiento informado del paciente, se aclara:</p> <p>Tanto la Característica DP 2.1 de los diferentes Manuales de los Estándares de Acreditación, como la Ley N°20.584 y su "Reglamento sobre Entrega de información y Expresión de Consentimiento Informado en las Atenciones de Salud", no exigen que la antedicha información deba constar en un formulario específico por cada procedimiento o ser uno genérico, <u>siempre que en él conste que se ha recibido la</u></p>	<p><i>Numeral 1.7.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.1.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>



		<p>información por parte del paciente o de su representante legal, quedando a discreción del prestador, de acuerdo a sus recursos y realidad local, poseer formularios genéricos o específicos para los diversos tipos de procedimientos.</p> <p>En todo caso, es deber del prestador resguardar el objetivo principal del procedimiento relativo a la obtención del consentimiento informado del paciente, esto es, que, efectivamente, al paciente se le entregue la información que en cada caso corresponda.</p>	
<p>4.5.</p>	<p>Característica DP 2.1 <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"... Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento. (...)"</i></p>	<p>Sobre el uso de timbres para identificación del profesional que informa y obtiene el consentimiento del paciente en el documento en que consta dicho Consentimiento Informado del paciente, se aclara:</p> <p>Es aceptable la utilización de un timbre que de cuenta del nombre del profesional que informa y obtiene el consentimiento del paciente que realizó el procedimiento. Sin perjuicio de las demás exigencias establecidas en el 1º Elemento Medible.</p>	<p><i>Numeral 3.1.2. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>
<p>4.6.</p>	<p>Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo"</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata uso de consentimiento informado con los elementos definidos en este instrumento, para cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, procedimientos de hemodinamia y de imagenología intervencional realizadas en la institución"</i></p>	<p>Sobre el uso de abreviaturas en los formularios de constancia del consentimiento informado de los pacientes, se aclara:</p> <p>Atendidas las exigencias del Sistema de Acreditación y, especialmente, las normas de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud, así como lo previsto en el "Reglamento sobre Entrega de Información y Expresión de Consentimiento Informado en las Atenciones de Salud", aprobado por el Decreto Supremo N°31, de 2012, publicado en el Diario Oficial del 26 de noviembre de 2012, <u>no resulta aceptable el uso de abreviaturas</u> en los documentos en que se deje constancia de la información proporcionada al paciente con el objeto de obtener su consentimiento informado.</p>	<p><i>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>

<p>4.7.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre si el documento destinado a obtener el consentimiento informado del paciente debe detallar o no el procedimiento clínico que se aplicará al paciente, se aclara:</p> <p>En esta materia, debe estarse a lo que dispone la Ley N° 20.584 y su reglamento complementario (aprobado por el D.S. N° 31, de 2012, publicado en el Diario Oficial del 26 de noviembre de 2012).</p> <p>Asimismo, deberá estarse a lo que el Ministerio de Salud regule sobre la materia y a lo que esta Intendencia instruya a las Entidades Acreditadoras en su oportunidad.</p>	<p>Numeral 3.1.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó</u> el numeral 2.1.2. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>
<p>4.8.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre en cuál prestador institucional debe obtenerse el consentimiento informado del paciente, cuando éstos son derivados desde un prestador institucional a otro para efectuar el procedimiento clínico que es objeto de ese consentimiento, se aclara:</p> <p>En caso de derivación de un paciente, desde un prestador institucional a otro, el consentimiento informado debe ser obtenido por profesionales del prestador institucional donde efectivamente el procedimiento tendrá lugar.</p>	<p>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p> 
<p>4.9.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre la digitalización de los documentos que dan cuenta del Consentimiento Informado del paciente, se aclara:</p> <p>Los documentos que dan cuenta del consentimiento informado del paciente deben mantenerse en papel, debidamente firmados por el paciente o su representante legal, en su caso, y del profesional que haya obtenido dicho consentimiento, todo ello sin perjuicio que las fichas clínicas consten en papel o sean electrónicas.</p>	<p>Numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>

<p>4.10.</p>	<p>Característica DP 2.1: <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo"</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en documento(s) de carácter institucional:</i> - Casos en que debe requerirse el consentimiento, considerando al menos los siguientes: cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, procedimiento de hemodinamia y otros procedimientos de imagenología intervencional. <i>Se describe en documento(s) de carácter institucional las características del consentimiento escrito:</i> - 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. <i>Se describen en documento (s) de carácter institucional los siguientes procedimientos:</i> - 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 o alteración de conciencia."</p>	<p>Sobre si en el caso de personas analfabetas, resulta admisible establecer el cumplimiento de la exigencia del Primer Elemento Medible de esta Característica, a través del uso de la huella dactilar de dichos pacientes, en remplazo de la firma, en el documento que da cuenta del otorgamiento de su consentimiento informado, se aclara:</p> <p>Según las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, y en virtud de lo dispuesto en la Ley N°20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en el caso de las personas analfabetas, resulta admisible establecer el cumplimiento de dicha exigencia mediante el uso de la huella dactilar del paciente y/o su representante legal, según el caso, en reemplazo de sus firmas. Tales situaciones excepcionales deberán encontrarse explícitamente descritas en el documento de carácter institucional exigido en el 1er Elemento Medible de la característica DP 2.1.</p>	<p><i>Numeral 3.1.1. de la Circular IP N° 31, de 1° de julio de 2014</i></p> 
--------------	--	---	--

<p>4.11.</p>	<p>Característica DP 2.1:</p> <p>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo."</p>	<p>Sobre si es necesario obtener consentimiento informado para los partos vaginales, se aclara:</p> <p>No constituye una exigencia del Estándar obtener dicho consentimiento. En todo caso, sí corresponde obtenerlo en el caso de las cesáreas.</p>	<p>Numeral 3.1.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>
<p>4.12.</p>	<p>Característica DP 3.1:</p> <p>"Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética".</p>	<p>Sobre la definición del concepto de "investigación en seres humanos", para efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, se aclara lo siguiente:</p> <p>Considerando la entrada en vigencia de la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud, así como las disposiciones del "Reglamento sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana" (aprobado por el D.S. N° 114, de 2010, MINSAL), modificado por el D.S. N°30, de 2012, MINSAL, esta Intendencia instruye a las Entidades Acreditadoras que, para efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, debe entenderse por investigación científica biomédica en seres humanos, lo señalado al efecto en este último Reglamento, el cual la define como "toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable".</p> <p>Por tanto, para los efectos de las constataciones en un proceso de acreditación, no deben ser considerados como "investigación científica biomédica en seres humanos" aquellos estudios propios de la gestión sanitaria hospitalaria o de</p>	<p>Numeral 3.1.2 de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, que modificó el numeral 2.2.1.1. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011.</p> 



		instituciones de salud (como por ejemplo: vigilancia de infecciones intrahospitalarias, estudios de satisfacción usuaria) o aquellos propios de la gestión interna del establecimiento.	
4.13.	<p>Característica DP 3.1:</p> <p>"Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética".</p>	<p>Sobre si cada prestador debe tener un Comité Ético Científico para cumplir esta característica, se aclara:</p> <p>No. La exigencia consiste en que el prestador tenga claramente identificado el Comité Ético Científico al que serán sometidos los protocolos de investigación. Dicho comité puede ser propio o externo al prestador.</p>	<p>Numeral 2.2.1.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>
4.14.	<p>Característica DP 4.1 AA:</p> <p>"Las actividades docentes de pre-grado 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."</p>	<p>Sobre si, para el cumplimiento de esta característica, es suficiente que los convenios docente asistenciales relativos a los prestadores de <u>Atención Abierta Municipalizados</u> hayan sido firmados por el respectivo Alcalde o Director Municipal de Salud, se aclara:</p> <p>No basta con que el convenio docente asistencial aparezca suscrito por el respectivo Alcalde o Director Municipal de Salud, sino que, además, se deberá constatar que tales convenios han sido <u>aprobados localmente por el Director del establecimiento evaluado.</u></p>	<p>Numeral 3.1.3. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>
4.15.	<p>Característica DP 4.2:</p> <p>"Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos de pregrado dentro de la institución están definidas y son evaluadas periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respecto de sus derechos."</p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se han establecido los procedimientos y/o actividades que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación."</p>	<p>Sobre qué instrumento puede considerarse suficiente para cumplir el primer elemento medible de esta característica, se aclara:</p> <p>El instrumento puede corresponder a un documento (en soporte físico o electrónico) elaborado por el prestador especialmente para esos efectos, o corresponder al propio convenio docente-asistencial, siempre que en ellos se establezcan los procedimientos y actividades que pueden realizar los alumnos según carrera y nivel.</p>	<p>Numeral 3.1.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>

<p>4.16.</p>	<p>Característica DP 4.2: <i>"Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos de pregrado dentro de la institución están definidas y son evaluadas periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respecto de sus derechos".</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación periódica."</i></p>	<p>Sobre si para la constatación del Cuarto Elemento Medible de esta característica son aptas las evaluaciones académicas o los resultados de los programas de supervisión definidos por los centros formadores, se aclara:</p> <p>Para evaluar el cumplimiento del Cuarto Elemento Medible de dicha característica no son aceptables las evaluaciones académicas ni el resultado de los programas de supervisión definidos o efectuados por los centros formadores, tales como universidades, institutos profesionales o centros de formación técnica.</p> <p>El sentido de esta característica es garantizar la seguridad de los pacientes y no se vincula con la calidad de la docencia o del proceso formativo. Los programas de supervisión a los que alude el sistema de acreditación son los que desarrolla el propio prestador para velar porque la actividad docente y formativa no afecte la seguridad ni los derechos de los pacientes y deben ser independientes de la supervisión que realice el centro formador.</p>	<p><i>Numeral 3.1.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 
<p>4.17.</p>	<p>Característica DP 5.1: <i>"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".</i></p> <p>Primer Elementos Medible: <i>"Se constata identificación formal del Comité de Ética del que dispone o al que puede acceder el prestador."</i></p>	<p>Sobre si para cumplir esta característica es necesario que cada prestador cuente con un Comité de Ética, se aclara:</p> <p>Atendido lo dispuesto en la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud y en el "Reglamento para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial", aprobado por el D.S. N°62, de 2013, las Entidades Acreditadoras deben constatar esta exigencia según lo señalado en el Artículo 2° de este reglamento, a saber:</p> <p><i>"Los comités son órganos colegiados de carácter consultivo e interdisciplinario, creados para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, para contribuir a mejorar la calidad de la atención"</i></p>	<p><i>Numeral 1.6.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.1.5. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



		<p>y proteger los derechos de las personas en relación con ella.”</p> <p>Agrega su inciso segundo que tales comités: “Podrán constituirse en todos los prestadores institucionales, tanto públicos como privados. Sin embargo, su creación será obligatoria en los siguientes establecimientos siempre que presten atención cerrada, y centros hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud que hayan obtenido su reconocimiento como establecimientos de autogestión en red, para los establecimientos de salud de carácter experimental u otros que se clasifiquen como de alta complejidad o especialización. Los establecimientos que no cuenten con un comité deberán adscribirse al comité de otro prestador institucional que lo haya constituido, al cual deberán derivarse las materias propias de su competencia que se originen en su propio establecimiento.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada <u>entrará en vigencia</u> respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, esto es, respecto de los <u>procedimientos de acreditación que se soliciten a partir del día 6 de enero de 2016.</u></p>	
<p>4.18.</p>	<p>Característica DP 5.1 AC: <i>“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”.</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>“Se describe en documento de carácter institucional las situaciones que deben someterse a evaluación ética y el procedimiento para la presentación de casos a dicho Comité.”</i></p>	<p>Sobre cómo deben constatar las Entidades Acreditadoras el cumplimiento de la exigencia de haber descrito en un documento de carácter institucional “las situaciones que deben someterse a evaluación ética”, se aclara:</p> <p>Atendido lo dispuesto en la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud y en el “Reglamento para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial”, aprobado por el D.S. N°62, de 2013, esta Intendencia instruye a las Entidades Acreditadoras en el sentido que las situaciones que deben someterse a evaluación ética descritas en el</p>	<p><i>Numeral 3.1.3 de la Circular IP N° 31, de 1° de julio de 2014, que modifica lo instruido en el numeral 3.1.6. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012.</i></p>



documento de carácter institucional respectivo, a que se refiere el Segundo Elemento Medible de esta Característica, deben ser, al menos, las que señala el Artículo 13 del antedicho reglamento, a saber:

"1.- En caso de duda del profesional tratante acerca de la competencia de la persona para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese logrado aclarar dicha duda.

"2.- En el caso que se estime que la decisión autónoma manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados y siempre que el profesional tratante haya agotado todas las instancias de información que hubiesen permitido a la persona o a su representante alcanzar una decisión autónoma.

"3.- En el caso de una posible aplicación de alta forzosa por parte de la dirección del establecimiento, a propuesta del profesional tratante, cuando la persona expresare su voluntad de no ser tratada, de interrumpir el tratamiento, o se negare a cumplir las prescripciones del profesional tratante.

"4.- En el caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no se encuentran en condiciones de manifestar su voluntad, respecto de las cuales se analice la posible indicación y aplicación de tratamientos invasivos de carácter irreversible, sin perjuicio de la aplicación de la reglamentación particular que regula la materia."

Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, esto es, a partir del día 2 de julio de 2015.



5. Ámbito Gestión de la Calidad (CAL)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
5.1.	<p>Característica CAL 1.1 <i>"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."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Existe un profesional a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional. La descripción del cargo del responsable específica:</i> a) <i>Funciones</i> b) <i>Horas asignadas"</i></p>	<p>Sobre la condición profesional que debe constatar la Entidad Acreditadora en el profesional a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional, se aclara:</p> <p>En el 2do Elemento Medible de la Característica CAL 1.1 de los diferentes Estándares de Acreditación, las Entidades Acreditadoras deberán constatar que el profesional a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional, posee un título profesional. En consecuencia, no es suficiente para el cumplimiento de esta exigencia la posesión de un título técnico.</p> <p>Lo anterior deberá constatarse a través del título habilitante respectivo.</p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>
5.2.	<p>Característica CAL 1.2 AC: <i>"Existe un responsable de coordinar las actividades de mejoría continua de la calidad en las Unidades, y se definen metas de calidad anuales en dichas unidades."</i></p>	<p>Sobre si los servicios y unidades de un prestador, que carecen de información histórica en materia de calidad, pueden expresar, como meta inicial de calidad, el conocer su realidad o establecer un diagnóstico de su situación basal, y si tales metas son válidas para efectos de cumplir con la característica CAL 1.2., se aclara:</p> <p>Tal clase de metas iniciales cumplen la exigencia del Estándar de Acreditación, siempre que se trate de unidades o servicios nuevos, o de aquéllos que recién se están incorporando al programa institucional de calidad.</p> <p>En ese sentido, se aclara que para ser consideradas como tales metas de calidad, ellas deben poseer, al menos, las siguientes cualidades:</p> <p>a) Deben ser coherentes con los objetivos del programa de calidad institucional; b) Deben ser claramente formuladas y medibles; c) Deben expresar un valor alcanzable; y d) Debe haberse definido un plazo para alcanzarlas.</p>	<p><i>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>



6. Ámbito Gestión Clínica (GCL)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
6.1.	<p>Característica GCL 1.1 AC: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica".</i></p> <p>Puntos de verificación, según Pauta de Cotejo de Manual de Atención Cerrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pabellón Quirúrgico General; - Pabellón Obstétrico-Ginecológico; - Pabellón de Cirugía Mayor Ambulatoria. <p>Segundo Elemento Medible <i>"Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento."</i></p> <p>Tercer Elemento Medible <i>"Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica."</i></p>	<p>Sobre cómo evaluar el Segundo y Tercer Elementos Medibles de esta característica en el Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, cuando todos los pabellones de un prestador institucional son de uso indiferenciado, se aclara:</p> <p>En estos casos deben separarse las categorías de pacientes que son sometidos a cirugía: cirugía general en hospitalizados, cirugía mayor ambulatoria y cirugía gineco-obstétrica.</p>	<p>Numeral 2.2.2.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011, modificado por el numeral 1.5.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, con el objeto de restringir la aplicación de esta instrucción solo a la evaluación del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada</p>
6.2.	<p>Característica GCL 1.1: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación preanestésica que considera anestesia general y regional y se han definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre el profesional que debe hacer la evaluación pre-anestésica, se aclara:</p> <p>La evaluación pre-anestésica debe ser realizada por los profesionales que hayan sido definidos a esos efectos en el documento de carácter institucional que establece el procedimiento relativo a esa evaluación.</p>	<p>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>

<p>6.3.</p>	<p>Característica GCL 1.1: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre-anestésica que considera anestesia general y regional y se han definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Se constata: presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos."</i></p>	<p>Sobre la forma de constatar la participación de los profesionales en el procedimiento de evaluación pre-anestésica, a que se refieren el Primer y Cuarto Elementos Medibles de esta Característica, se aclara:</p> <p>El documento de carácter institucional a que se refiere el Primer Elemento Medible de esta Característica debe describir explícitamente todo el procedimiento de evaluación pre-anestésica, íntegramente, lo cual incluye la firma de quien otorga la anestesia.</p> <p>En aquellos casos en que el profesional que realizó la evaluación pre-anestésica sea diferente al profesional que otorga anestesia, la entidad deberá verificar que este último deja constancia, mediante su firma, que ha tomado conocimiento de dicha evaluación, lo cual, igualmente, debe encontrarse descrito en el documento institucional que contiene el procedimiento de evaluación pre-anestésica, exigido en el Primer Elemento Medible.</p>	<p><i>Numeral 2.1.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p> 
<p>6.4.</p>	<p>Característica GCL 1.1: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre anestésica que considera anestesia general y regional y se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Se constata: presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos."</i></p>	<p>Sobre los atributos mínimos del formulario que da cuenta de la presencia de evaluación pre-anestésica, a fin de dar por cumplido el Cuarto Elemento Medible de esta Característica, se aclara:</p> <p>La Entidad constatará como presencia de evaluación pre-anestésica el registro de los atributos mínimos que hayan sido definidos explícitamente por el prestador en el documento de carácter institucional exigido por el 1er Elemento Medible, y que deben constar en el formulario de dicha evaluación pre-anestésica.</p> <p>En caso que el antedicho documento no contenga una declaración explícita de los atributos que deben ser registrados en los formularios de las evaluaciones pre-</p>	<p><i>Numeral 3.3.1. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>



		<p>anestésicas, la Entidad Acreditadora, constatará el cumplimiento del registro de todos los atributos que se contengan en el formulario de Evaluación Pre-anestésica.</p> <p><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, esto es, para los procedimientos que se soliciten a partir del 2 de julio de 2015.</u></p>	
<p>6.5.</p>	<p>Característica GCL 1.1: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica."</i></p>	<p>Sobre si resulta aplicable la Característica GCL 1.1, relativa al procedimiento de evaluación pre anestésica, en los procedimientos imagenológicos con uso de anestesia regional o general, se aclara:</p> <p>Esta característica resulta aplicable a los procedimientos imagenológicos que requieren anestesia regional o general y se realizan en pabellón.</p> <p>Para efectos de la asignación del puntaje en el caso de los prestadores de Atención Cerrada, el resultado de la evaluación de estos procedimientos imagenológicos, se llevará a cabo en la columna del punto verificador Pabellón General ("PQ").</p> <p>Para efectos de la asignación del puntaje en el caso de los prestadores de Atención Abierta, el resultado de la evaluación de estos procedimientos imagenológicos I, se llevará a cabo en la columna del punto verificador Pabellón de Cirugía Mayor Ambulatoria ("CMA").</p>	<p><i>Numeral 1.10.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.2.1. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>
<p>6.6.</p>	<p>Característica GCL 1.1 de AC: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación Pre anestésica".</i></p>	<p>Sobre si es necesario realizar evaluación pre-anestésica en los partos, se aclara:</p> <p>Cuando en los partos se utilice alguna de las modalidades de anestesia a que hace referencia esta característica el prestador debe realizar la evaluación pre-anestésica. Para efectos de la sumatoria del puntaje, el resultado de la evaluación se consignará en la columna correspondiente al Punto de Verificación "PQ Obst-gine".</p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012, modificado por el numeral 1.6.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015</i></p>

<p>6.7.</p>	<p>Característica GCL 1.1 AC:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre-anestésica".</p>	<p>Sobre si la Característica GCL 1.1 se aplica en una Unidad de Hemodinamia, donde el anestesista realiza sedación de los pacientes, se aclara:</p> <p>El Manual del Estándar General de Acreditación de Atención Cerrada actualmente vigente, sólo contempla la exigencia de verificar esta característica en los casos de anestesia general o regional: en los pabellones centrales, en los Gineco-obstétricos y en los de cirugía mayor ambulatoria. Por tanto, cuando un anestesista sólo realiza sedación en una Unidad de Hemodinamia, la característica GCL 1.1 no aplica.</p>	<p>Numeral 2.2.2.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</p> 
<p>6.8.</p>	<p>Características GCL 1.2 AC y GCL 1.3 AA:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería."</p> <p>N° 7 del Primer Elemento Medible en GCL 1.2 AC y N°4 del Primer Elemento Medible en GCL 1.3 AA:</p> <p>"Se describe en documento (s) los procedimientos de:</p> <p>Inmunizaciones y manejo de cadena de frío."</p> <p>Punto de Verificación:</p> <p>"Vacunatorio".</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la exigencia del procedimiento de "inmunizaciones y manejo de cadena de frío" del Primer Elemento Medible, en las Características GCL 1.2 AC y GCL 1.3 AA, en aquellas instituciones que administran vacunas (por ejemplo, BCG en el recién nacido; anti hepatitis B al personal; antirrábica y antitetánica a pacientes en Servicio de Urgencia, o participación ocasional en campañas de vacunación para influenza) pero que <u>no poseen un vacunatorio propiamente tal, se aclara:</u></p> <p>Si el prestador administra vacunas, aplican a su respecto las exigencias de esta característica en el punto de verificación "vacunatorio", aunque no exista una dependencia con esa denominación. En tal caso, se aclara que la verificación debe realizarse en los lugares donde se realice el almacenamiento y administración de las vacunas.</p>	<p>Numeral 1.2.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</p>
<p>6.9.</p>	<p>Característica GCL 1.2 AC y GCL 1.3 AA::</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería".</p> <p>N° 7 del Primer Elemento Medible en GCL 1.2 AC y N°4 del Primer Elemento Medible en GCL 1.3 AA:</p> <p>"Se describe en documento (s) los procedimientos de: Inmu-</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la exigencia del procedimiento de cadena de frío e inmunizaciones de las Características GCL 1.2 AC y GCL 1.3 AA en aquellas instituciones que administran vacunas sólo a sus funcionarios y no al público, se aclara:</p> <p>Sí, tal procedimiento de esta Característica aplica en la evaluación de estos prestadores en esa circunstancia.</p>	<p>Numeral 1.5.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 2.2.2.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>



	<p>nizaciones y manejo de cadena de frío." Punto de Verificación: "Vacunatorio".</p>		
<p>6.10.</p>	<p>Característica GCL 1.3 AC:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: evaluación y manejo del dolor agudo".</p> <p>Primer Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en un documento el procedimiento de evaluación y manejo del dolor agudo y se ha definido los responsables de su aplicación."</p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p> <p>"Se constata: evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local."</p>	<p>Sobre si se debe evaluar el manejo del dolor agudo en los pacientes traumatológicos hospitalizados en camas indiferenciadas, se aclara:</p> <p>Según se dispone en el acápite A. de la Introducción de la Pauta de Cotejo: "Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras".</p> <p>En tal sentido, debe señalarse que "Traumatología" constituye un punto de verificación que será objeto de evaluación independiente, aunque la hospitalización de los pacientes traumatológicos se realice en forma indiferenciada (por ejemplo, en un servicio "médico-quirúrgico").</p> <p>Siguiendo este criterio, debe señalarse que, si la hospitalización se realiza en camas indiferenciadas, los distintos tipos de pacientes quirúrgicos, traumatológicos o gineco-obstétricos, se evaluarán en las columnas que corresponda, aunque físicamente se encuentren mezclados.</p> <p>En aplicación de tales normas, se aclara:</p> <p>a) Que el documento donde se describe el procedimiento de evaluación y manejo del dolor debe estar disponible en los lugares donde se hospitalice a pacientes traumatológicos. Este documento puede ser el mismo que rige la atención de todos los pacientes quirúrgicos, o ser uno específico para los pacientes traumatológicos; y</p> <p>b) Que durante la constatación en terreno (Cuarto Elemento Medible de esta</p>	<p>Numeral 2.4.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011, modificado por el numeral 1.2.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015</p>



		característica) se verificará que en los lugares donde se hospitalicen pacientes traumatológicos se realice efectivamente evaluación y manejo del dolor postoperatorio de acuerdo al procedimiento definido localmente.	
6.11.	<p>Característica GCL 1.8 AC y GCL 1.7 AA:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: decisiones de tratamiento oncológico."</p>	<p>Sobre si los prestadores institucionales deben contar, o en su defecto tener acceso, a un comité oncológico médico, se aclara:</p> <p>Deben contar, o tener acceso, a un comité oncológico médico, cuando en el prestador institucional se adopten decisiones sobre el tratamiento oncológico de los pacientes.</p>	<p>Numeral 1.2.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 2.4.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</p>
6.12.	<p>Características GCL 1.8 AC y GCL 1.7 AA:</p> <p>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico".</p>	<p>Sobre si a un prestador que atiende pacientes oncológicos ambulatorios, para el exclusivo objeto de administrarles su quimioterapia, le es aplicable la característica que dice relación con poseer acceso a un Comité Oncológico Médico, se aclara:</p> <p>A tal clase de prestadores institucionales, aun cuando no dispongan de un servicio de oncología, les es aplicable esta característica, con el sentido y alcance siguientes:</p> <p>1) El prestador debe contar o tener acceso a un comité oncológico médico (o a sus integrantes individualmente) que pueda prestarle asesoría frente a dudas o situaciones relacionadas con el tratamiento que se va a administrar o que está siendo administrado a tales pacientes y que se vinculen con la seguridad de los mismos; y</p> <p>2) Debe existir constancia (registro) de los casos sometidos a dicha instancia.</p>	<p>Numeral 2.2.2.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>

<p>6.13.</p>	<p>Característica GCL 1.8 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describen en un documento de carácter institucional los procedimientos de registro, rotulación traslado y recepción de biopsias. Se han definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la característica GCL 1.8 AA, a muestras citológicas, cuando el Prestador de Atención Abierta no posee ninguno de los Puntos Verificadores señalados en la Característica para el Primer Elemento Medible, se aclara:</p> <p>En tales casos, al prestador de Atención Abierta sólo le es aplicable el Primer Elemento Medible de dicha característica, en el "Punto de Verificación" "Anatomía Patológica", donde deberán ser considerados los diversos tipos de muestras citológicas analizadas por Laboratorios de Anatomía Patológica.</p> <p>En caso de no contar con dicho "Punto de Verificación", la Entidad Acreditadora deberá efectuar la constatación donde el prestador evaluado determine, pudiendo ser la gerencia o Dirección del Prestador, la Unidad de Calidad u otro.</p>	<p><i>Numeral 3.2.5. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p> 
<p>6.14.</p>	<p>Característica GCL 1.9 de AC: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de la contención física de pacientes en agitación psicomotora para prevenir eventos adversos asociados a su uso".</i></p> <p>Primer elemento medible: <i>"Se describe en un documento el procedimiento de contención física de pacientes en agitación psicomotora que contiene la descripción explícita de las medidas de prevención para evitar los eventos adversos asociados a dicha contención. Se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p>	<p>Sobre si es suficiente, para cumplir con las exigencias de la característica GCL 1.9, elaborar un procedimiento que defina la sujeción física de pacientes para prevenir caídas, se aclara:</p> <p>El sentido de esta característica es que se establezcan programas y procedimientos que permitan disminuir los riesgos asociados a la contención en los casos de pacientes en agitación psicomotora, por lo cual no basta con establecer un mecanismo de prevención de caídas para el cumplimiento de sus exigencias.</p>	<p><i>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>

<p>6.15.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC: "Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la Característica GCL 1.11 del Estándar General de Acreditación de Atención Cerrada, en aquellos Prestadores Institucionales que no poseen otros Pabellones más que el de Cirugía Menor y en el cual se obtienen muestras de biopsias, se aclara:</p> <p>Considerando la importancia que, para la seguridad de la atención de los pacientes, posee la trazabilidad de las muestras de biopsias, en el caso de aquellos prestadores que no cuentan con otro Pabellón que no sea el de Cirugía Menor, y en el cual se obtienen muestras de biopsias, la Entidad constatará la exigencia de la característica GCL 1.11 en el Pabellón de Cirugía Menor. En estos casos, la Entidad asignará el puntaje de su evaluación en la columna correspondiente al Punto de Verificación "PQ".</p> <p><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, esto es, a partir del día 2 de julio de 2015.</u></p>	<p><i>Numeral 2.4. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p> 
<p>6.16.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA: "Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se describen en un documento de carácter institucional los procedimientos de registro, rotulación traslado y recepción de biopsias. Se han definido los responsables de su aplicación".</p>	<p>Sobre las exigencias que el Primer Elemento Medible de las Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA formula a los contenidos del documento de carácter institucional, en lo relativo al "registro rotulación, traslado y recepción de biopsias", se aclara:</p> <p>Para dar debido cumplimiento a las exigencias del Primer Elemento Medible de las Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA, la Entidad Acreditadora constatará que el documento de carácter institucional del prestador evaluado contenga los procedimientos que permitan conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de las muestras de biopsias, <u>incluyendo en él, los relativos a las fases pre-analítica, analítica y post analítica.</u></p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>



		<p>Por lo tanto, se dará por cumplido el Primer Elemento Medible siempre que la Entidad Acreditadora verifique que, en el documento de carácter institucional, se describen los procedimientos relativos a las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, también resulta admisible dar por cumplido dicho Elemento Medible, cuando se verifique la existencia de un documento de carácter institucional que describe el registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias haciendo referencia en él a que los procedimientos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica se encuentran descritos en los protocolos que dan cumplimiento a las Características APA 1.2 y APA 1.3.</p> <p>Los prestadores institucionales deberán contar en los Puntos de Verificación con todos los documentos que den cumplimiento a la totalidad de requisitos de las fases ya descritas.</p>	
<p>6.17.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata la trazabilidad de las biopsias"</i></p>	<p>Sobre el trayecto que será evaluado al constatar la trazabilidad de las muestras de biopsias, para dar por cumplido el Segundo Elemento Medible de las características GCL 1.11 AC y 1.8 AA, se aclara:</p> <p>La constatación de la trazabilidad abarcará desde que se obtienen dichas muestras, hasta que el informe del resultado del análisis de las mismas se encuentre en la ficha clínica del paciente, o en un registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante, o que en la ficha clínica del paciente conste que fue informado del examen (a través del registro de la Evolución Médica u otro registro), según lo determine el propio Prestador. Por tanto, el registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias, no sólo incluye a las muestras sino también a sus respectivos informes.</p>	<p><i>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p>

<p>6.18.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y GCL 1.8 AA. <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p>	<p>Sobre si, para dar por cumplidas las características GCL 1.11 AC y GCL 1.8 AA, la Entidad puede admitir que el traslado de las muestras de biopsias, desde el prestador que las obtuvo hasta el Laboratorio de Anatomía Patológica, lo efectúen personas diversas al personal designado para tales efectos, tales como el mismo paciente, alguno de sus familiares, el médico u otras personas, se aclara:</p> <p>Las exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud tienen como objetivo principal que tales prestadores proporcionen seguridad y calidad en la atención de los pacientes. En tal sentido, exige de los prestadores que deseen acreditarse hacerse responsables institucionalmente de las biopsias que ellos extraigan, aun cuando el análisis de las mismas sea realizado por terceros. Por lo mismo, <u>sólo es admisible que las muestras sean trasladadas por parte del personal que haya sido designado explícitamente para tales efectos por el prestador o por el Laboratorio de Anatomía Patológica externo.</u></p>	<p><i>Numeral 3.2.3. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p> 
<p>6.19.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y GCL 1.8 AA. <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p>	<p>Sobre si, para los efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación contenidas en las Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA, relativas a la trazabilidad de las muestras de biopsias, resulta admisible que la Entidad Acreditadora, valide la trazabilidad en aquellos casos en que ella se interrumpa por una causa administrativa de no pago, siendo las muestras no analizadas y/o sean eliminadas, se aclara:</p> <p>La Entidad constatará la trazabilidad de las muestras de biopsias, tal como lo instruye el numeral 3.2.2. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013.</p> <p>Atendiendo que, para la seguridad de los pacientes, resulta fundamental asegurar la trazabilidad de las muestras de biopsias, y dada la imposibilidad, en algunos casos, de</p>	<p><i>Numeral 3.3.2. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>



		<p>obtener nuevas muestras en el evento que éstas no sean procesadas, será admisible que la entidad valide la trazabilidad de la muestra, aunque no conste el informe del resultado de su análisis en la ficha clínica del paciente, o en un registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante, o que en la ficha clínica del paciente no conste que fue informado del examen, <u>sólo en los casos en que la interrupción de dicha trazabilidad ocurra por causas relacionadas estrictamente a los procesos pre, post y analítico</u>, como por ejemplo, en el caso de rechazo de la muestra por el Servicio de Anatomía Patológica, por no cumplir ella <u>con los criterios técnicos</u> establecidos para su debido procesamiento.</p> <p>Por tanto, <u>la Entidad no podrá validar la interrupción de la trazabilidad</u> en aquellos casos en que las muestras no son trazadas hasta el final del proceso <u>por causa de no haberse pagado la prestación asociada a su análisis.</u></p> <p><u>Observación:</u> La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los <u>procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, esto es, a partir del día 2 de julio de 2015.</u></p>	
<p>6.20.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata la trazabilidad de las biopsias"</i></p>	<p>Sobre si con posterioridad a la entrega del informe del resultado de biopsias o incorporación de éste en la Ficha Clínica, es objeto de constatación <u>el destino que se da a los respaldos de las mismas (TACOS) para efectos de evaluar la trazabilidad de las muestras de biopsias, se aclara:</u></p> <p>La evaluación de la trazabilidad de las muestras de biopsias concluye con la entrega del informe o la incorporación de éste a la ficha clínica. Por tanto, el destino que se dé a los respaldos (TACOS), <u>no es objeto de evaluación</u> de la trazabilidad de las biopsias.</p>	<p><i>Numeral 3.2.2. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>

<p>6.21.</p>	<p>Características GCL 1.11 AC y GCL 1.8 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describen en un documento de carácter institucional los procedimientos de registro, rotulación traslado y recepción de biopsias. Se han definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata la trazabilidad de las biopsias".</i></p>	<p>Sobre si deben considerarse parte de la evaluación de las características GCL 1.11 AC y GCL 1.8 AA las muestras citológicas obtenidas para ser analizadas en el Laboratorio de Anatomía Patológica, se aclara:</p> <p>Atendida la definición que los Glosarios de los Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes dan al concepto de "biopsia", a saber, "remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico", lo cual constituye un concepto más amplio que el comúnmente utilizado, debe aclararse lo siguiente:</p> <p>a) Para los efectos del Sistema de Acreditación sólo serán objeto de constatación las muestras citológicas que se extraen con la finalidad de ser analizadas por Laboratorios de Anatomía Patológica, por ejemplo: los exámenes Papanicolau;</p> <p>b) El documento exigido en el Primer Elemento Medible de dichas características siempre debe considerar los diversos tipos de muestras citológicas analizadas por Laboratorios de Anatomía Patológica; y</p> <p>c) En la evaluación del Segundo Elemento Medible, la Entidad Acreditadora solo efectuará su actividad de constatación, en los Puntos de Verificación que señala la Pauta de Cotejo, incluyendo las muestras citológicas, analizadas en el Laboratorio de Anatomía Patológica.</p>	<p><i>Numeral 3.2.4. de la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013</i></p> 
--------------	---	---	--

<p>6.22.</p>	<p>Características GCL 1.12 AC y GCL 1.9 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Proceso de identificación del paciente".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la identificación de pacientes:</i> - <i>Obligatoriedad de Identificación al menos en:</i> 1. <i>Recién nacidos,</i> 2. <i>pacientes pediátricos,</i> 3. <i>pacientes con compromiso de conciencia y</i> 4. <i>pacientes que ingresan a pabellón.</i> <i>Se ha definido el tipo de identificación y los datos a incluir en la identificación.</i> <i>Se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Se constata identificación de pacientes."</i></p>	<p>Sobre si, para evaluar el cumplimiento del Cuarto Elemento Medible de estas características, se deben evaluar sólo los tipos de pacientes señalados en el Primer Elemento Medible, o si, además, deben evaluarse las restantes categorías de pacientes que haya definido el prestador en su documento de carácter institucional, se aclara:</p> <p>Si un prestador considera necesario identificar algunas categorías de pacientes adicionales a las establecidas en el Estándar, se debe evaluar si ha cumplido o no con ello. En este sentido, debe recordarse que el estándar fija el mínimo razonable que debiera abarcar un sistema de identificación de pacientes; si el prestador ha considerado necesario registrar a más pacientes, todos ellos serán evaluados por la entidad acreditadora en el momento de la verificación en terreno.</p> <p>Asimismo, debe tenerse presente que la forma de efectuar la constatación del Cuarto Elemento Medible de dichas características tiene un carácter cualitativo y que debe efectuarse según lo recomendado en la "Situación 2" del documento sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno", adjuntas al Oficio Circular IP N° 2, de 2010, el que actualmente se encuentra en el N° 1 del Anexo del presente Compendio.</p>	<p><i>Numeral 3.2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 
<p>6.23.</p>	<p>Característica GCL 1.13 AC y GCL 1.4 AA: <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Uso de anticoagulantes orales."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica en un prestador que no tiene un policlínico de anticoagulantes orales, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras deberán aplicar esta característica en la evaluación de todos los prestadores institucionales en los que se prescribe tratamiento anticoagulante de uso crónico, tengan o no un policlínico específico.</p>	<p><i>Numeral 1.1.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015 que <u>sustituyó</u> el Numeral 2.2.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p>

<p>6.24.</p>	<p>Característica GCL 2.1 AA:</p> <p>"Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención: Prevención de eventos adversos asociados a cirugía mayor ambulatoria."</p>	<p>Sobre si en la Característica GCL 2.1 del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, relativa a la prevención de eventos adversos asociados a Cirugía Mayor Ambulatoria, resultan aplicables el 2do y el 3er Elementos Medibles en el Punto de Verificación "Dirección o Gerencia del prestador", se aclara:</p> <p>Por un error de transcripción, en la Pauta de Cotejo de la Característica GCL 2.1 del Estándar antedicho, en el punto verificador "Dirección o Gerencia del prestador" los Elementos Medibles Segundo y Tercero no se encuentran achurados, en circunstancias que es evidente que no resultan aplicables las exigencias de dichos Elementos Medibles en el antedicho punto de verificación.</p>	<p><i>Numeral 3.3.3. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p> 
<p>6.25.</p>	<p>Características GCL 2.3 AC y Característica GCL 2.2 AA:</p> <p>"Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención".</p> <p>Tercer Elemento Medible:</p> <p>"Se constata análisis de eventos centinelas."</p>	<p>Sobre si resulta correcto concluir que "no aplica" el tercer elemento medible de esta característica cuando en el proceso de evaluación en terreno el prestador demuestra que no hubo eventos centinela en el período de análisis, se aclara:</p> <p>Si los evaluadores constatan que no hubo eventos centinelas en el período de análisis, verificando, a su vez, la existencia de un sistema de vigilancia que de respaldo a esa conclusión, el tercer elemento medible de esta característica "no aplica" en dicha evaluación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>
<p>6.26.</p>	<p>Característica GCL 2.3 AC y GLC 2.2 AA:</p> <p>"Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención."</p> <p>Tercer Elemento Medible:</p> <p>"Se constata análisis de eventos centinelas."</p>	<p>Sobre si, a propósito de la constatación del tercer elemento medible de esta característica y en ausencia de eventos centinelas en el prestador, corresponde exigir al prestador evaluado el análisis de otro evento adverso:</p> <p>De acuerdo al glosario de términos del manual de acreditación evento centinela es un "suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>



		<p>esto ocurra"; es decir, un evento centinela forma parte de los eventos adversos, pero tienen especial gravedad o significación para los pacientes.</p> <p>En el primer elemento medible de esta característica se exige que la institución haya definido, en un documento de carácter institucional, cuáles son los eventos adversos y cuáles los eventos centinela a vigilar. Por su parte, en el tercer elemento medible, se exige que se haya realizado el análisis de los eventos centinela definidos en aquél documento.</p> <p>Por tanto, si un prestador definió como evento centinela, por ejemplo, la muerte inesperada de pacientes, y ello nunca se produjo en el período evaluado, estando ello debidamente registrado en el sistema de vigilancia, no corresponde exigir el análisis a que se refiere el tercer elemento medible de esta característica, exigencia que no aplicaría en tal evento al prestador evaluado.</p> <p>Cabe enfatizar, que los eventos centinelas son definidos por el prestador institucional ex- ante, por el prestador en un documento de carácter institucional, y no resulta admisible que se traten como tales a otros eventos adversos arbitrariamente.</p>	
<p>6.27.</p>	<p>Característica GCL 2.3 AC y GLC 2.2 AA: <i>"Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención".</i></p> <p>Tercer Elemento Medible: <i>"Se constata análisis de eventos centinelas."</i></p>	<p>Sobre si es admisible que el análisis de los Eventos Centinelas se efectúe de manera centralizada en el prestador, considerando que en él participen las Jefaturas correspondientes de cada unidad</p> <p>Debe señalarse que el objetivo de este componente (GCL-2) y, por tanto, de sus 3 características (GCL 2.1, GCL 2.2 y GCL 2.3), es prevenir y vigilar la ocurrencia de eventos adversos, con el objeto que se aprenda de ellos, en especial sobre su prevención.</p> <p>Si bien es posible que el análisis de eventos centinela se realice de manera centralizada, la exigencia contenida en el Tercer Elemento Medible de esta característica sólo se podrá constatar como cumplida si el prestador evaluado demuestra que, en dicho análisis,</p>	<p><i>Numeral 2.2.2.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>



		<p>participan, los jefes y profesionales del o los servicios donde el evento ocurrió, de modo que los resultados de estos análisis se encuentran en conocimiento del personal de dichas unidades. Es por ello que la constatación del análisis de eventos centinela se realiza en cada uno de los servicios y unidades clínicas que se comprenden en la pauta de cotejo de esta característica.</p>	
<p>6.28.</p>	<p>Característica GCL 3.1 AC: <i>"El prestador institucional cuenta con una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de prevención y control de las IIH."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Existe un médico encargado del programa y una enfermera o matrona de Infecciones Intrahospitalarias que cuentan con la capacitación necesaria (al menos curso de 80 horas en la materia), descripción de sus funciones y tiempo asignado."</i></p>	<p>Sobre si para dar cumplimiento al Segundo Elemento medible de la Característica GCL 3.1 del Estándar de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, el profesional no médico, que allí se refiere, solo puede ser Enfermera/o, se aclara:</p> <p>La exigencia del Segundo Elemento Medible de la Característica GCL 3.1 AC debe entenderse en correspondencia con lo dispuesto en el "Componente GCL 3" del Ámbito de Gestión Clínica, a saber: "<i>el prestador ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias (IIH) de acuerdo a orientaciones técnicas vigentes del MINSAL</i>".</p> <p>En tal sentido, debe señalarse que, actualmente, tales orientaciones se contienen en la Norma Técnica N° 124, sobre "Programas de prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS)", aprobada por el Decreto Exento N° 350, de 2011, del Ministerio de Salud, y de conformidad con lo dispuesto en el literal a.2 de su numeral 1.5, para el ejercicio de la función de Encargado(a) del Programa de IAAS, en el caso del personal no médico, solo resulta admisible designar, a un(a) profesional de la Enfermería.</p>	<p><i>Numeral 1.10.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.2.3. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>

<p>6.29.</p>	<p>Característica GCL 3.3 AC y GCL 3.2 AA: <i>"Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de Control y Prevención de las IIH".</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se han definido indicadores y umbrales de cumplimiento."</i></p>	<p>Sobre si para el cumplimiento del Segundo Elemento Medible, debe, establecerse más de un indicador y umbrales de cumplimiento por cada punto de verificación, se aclara:</p> <p>Para determinar el cumplimiento de dicho Elemento Medible <u>basta con la definición de un indicador y umbral de cumplimiento por cada punto de verificación</u>, el cual podría ser transversal a todos ellos, siempre que sea pertinente al punto de verificación respectivo.</p>	<p><i>Numeral 3.2.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 
---------------------	--	--	--

7. Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
<p>7.1.</p>	<p>Característica AOC 1.1: <i>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata conocimiento del procedimiento en personal entrevistado"</i></p>	<p>Sobre la constatación del conocimiento que el personal debe tener acerca del procedimiento definido para el caso que ocurra una emergencia con riesgo vital dentro de la institución: Qué y cuánto del procedimiento se debe consultar, y si puede haber diferencias de roles, según los diversos tipos de personal entrevistado del establecimiento evaluado (profesionales, técnicos, administrativos y otros), se aclara:</p> <p>Se debe consultar sobre el conocimiento que se tenga del procedimiento en general, sobre el papel específico que cumple en él la persona a quien se está entrevistando, y sobre las responsabilidades que tiene asignadas según ese procedimiento. Por lo tanto, puede haber diferencias en las respuestas de los distintos tipos de personal entrevistado (profesionales, técnicos, administrativos u otros), de acuerdo a los roles y responsabilidades que les han sido asignados.</p>	<p><i>Numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

<p>7.2.</p>	<p>Característica AOC 1.1:</p> <p>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución".</p>	<p>Sobre si de esta característica se deduce el deber de capacitar en reanimación cardiopulmonar a todo el personal que atiende pacientes directamente, y si ello es aplicable también al personal administrativo, se aclara:</p> <p>El personal debe conocer el procedimiento en general y, específicamente, las funciones que tiene asignadas de acuerdo a él. Por tanto, para cierto personal puede limitarse, por ejemplo, a que sepan a quién deben llamar en caso de una emergencia, si deben activar algún tipo de señal de alarma (ej. código azul) o a conocer las medidas básicas que deben adoptar frente a un paciente que sufre una emergencia. En todo caso, se aclara que realizar capacitación en reanimación cardiopulmonar al personal administrativo no es una exigencia de los estándares de acreditación, lo que no impide que la institución la realice si lo estima pertinente.</p> <p>Se recuerda, en este sentido, que respecto a la capacitación en reanimación cardiopulmonar, la exigencia del sistema de acreditación es la contemplada en la característica RH 3.1 de los Estándares Generales para Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada, y está orientada al personal que participa en la atención directa de pacientes.</p>	<p>Numeral 2.5.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</p> 
<p>7.3.</p>	<p>Característica AOC 1.1.</p> <p>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución."</p>	<p>Sobre si resulta aplicable el punto verificador "Procedimientos Endoscópicos", de la Característica AOC 1.1, cuando tales procedimientos se realizan únicamente al interior del Pabellón Quirúrgico, se aclara:</p> <p>La intención de esta característica es proveer atención oportuna en caso de emergencia, principalmente en aquellos lugares que no cuentan con los requerimientos mínimos para otorgarlo. Considerando que el Pabellón Quirúrgico sí cuenta con dichas particularidades, es que, en el caso que los procedimientos endoscópicos se realicen exclusivamente en tales pabellones, no resulta aplicable el punto verificador "PRO Endoscópicos" de esta característica.</p>	<p>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>

<p>7.4.</p>	<p>Característica AOC 1.2 AC: "El prestador utiliza un sistema de priorización de la atención de urgencia".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de categorización de pacientes en la unidad de emergencia indicando: criterios a utilizar, tiempos de respuesta y registro, y se han definido responsables de su aplicación."</p> <p>Punto de Verificación: "Urgencia"</p>	<p>Sobre si se debe realizar la categorización de pacientes en Servicio de Urgencia Obstétrica, se aclara:</p> <p>Atendido lo previsto en la letra A. de la Introducción a las Pautas de Cotejo, en el sentido que "los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras", si bien, entre los puntos de verificación de la pauta de cotejo de esta característica, el Manual opta por una definición genérica de "urgencia", se debe entender comprendido en él un sistema de selección regulado y operando en la urgencia obstétrica.</p> <p>Se aclara, en todo caso, que este sistema, y los criterios de priorización aplicados, pueden ser distintos a los de la atención de pacientes no obstétricas.</p>	<p>Numeral 2.2.3.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p> 
<p>7.5.</p>	<p>Característica AOC 1.2 AC: "El prestador utiliza un sistema de priorización de la atención de urgencia".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de categorización de pacientes en la unidad de emergencia indicando: criterios a utilizar, tiempos de respuesta y registro, y se han definido responsables de su aplicación."</p>	<p>Sobre si el sistema de priorización de urgencia, puede ser realizado por personal administrativo, se aclara:</p> <p>No. El sistema de priorización de urgencia debe operar con personal sanitario habilitado, tales como auxiliares de enfermería u otros profesionales o técnicos habilitados para el ejercicio de sus respectivas profesiones.</p>	<p>Numeral 2.2.3.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>
<p>7.6.</p>	<p>Característica AOC 1.3. AC y Característica AOC 1.2. AA: "Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología."</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica en una evaluación, cuando en el prestador institucional se han externalizado los servicios relativos a exámenes diagnósticos, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras no podrán declarar inaplicable esta característica en la evaluación de un prestador, cuando en ese prestador se hayan externalizado los servicios relativos a exámenes diagnósticos.</p>	<p>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>



		<p>La responsabilidad de notificar las situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de anatomía patológica, laboratorio e imagenología cuya ejecución fue ordenada por sus profesionales, es del prestador institucional que está siendo acreditado, independientemente de dónde se hayan procesado los exámenes.</p>	
<p>7.7.</p>	<p>Característica AOC 1.3 AC: <i>"Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología".</i></p>	<p>Sobre si esta característica es aplicable a las Unidades de Centros de Sangre que tienen en sus dependencias áreas técnicas de Laboratorio Clínico, se aclara: Si el prestador ha definido que la notificación de resultados críticos de exámenes de áreas técnicas del Laboratorio Clínico que se realizan en el Centro de Sangre se efectúen en dicho centro, entonces la constatación se realizará en el Centro de Sangre y los resultados de tales constataciones deben consignarse, junto con los propios del Laboratorio Clínico, en la columna APL de la Pauta de Cotejo.</p>	<p><i>Numeral 1.6.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.3.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>
<p>7.8.</p>	<p>Característica AOC 2.1 AC: <i>"El prestador institucional dispone de un sistema de derivación de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución".</i></p>	<p>Sobre a cuáles prestadores les aplica la característica AOC 2.1, considerando que en la versión impresa del Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, se incluye una nota que restringe su aplicación sólo a las instituciones que no disponen de Unidades de Pacientes Críticos, se aclara:</p> <p>La nota al pie, contenida en la versión de dicho manual impresa por la Superintendencia de Salud, <u>constituye un error de transcripción</u>, toda vez que dicha nota no existe en el Manual oficialmente aprobado por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.</p> <p>Por tanto, debe aclararse que la Característica AOC 2.1 aplica a <u>todos los prestadores de atención cerrada</u>, independientemente de su complejidad.</p>	<p><i>Numeral 2.5.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>

<p>7.9.</p>	<p>Característica AOC 2.2 AC:</p> <p><i>"Existen sistemas de entrega de turnos en las unidades clínicas, que enfatizan aspectos directamente relacionados con la seguridad de la atención".</i></p>	<p>Sobre cómo se constata la característica AOC 2.2 relativa a la entrega de turnos se aclara:</p> <p>Por parte del prestador se debe demostrar que la entrega de turno se hace por escrito, utilizando registros, tales como hojas de entrega de turnos, hojas de enfermería, libros de novedades, u otros equivalentes, o por medios electrónicos. Dichos registros escritos deben informar sobre las condiciones relevantes de los pacientes relacionadas con su seguridad.</p>	<p><i>Numeral 2.2.3.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p> 
--------------------	--	---	--

8. Ámbito Competencias del Recurso Humano (RH)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
<p>8.1.</p>	<p>Característica RH 1.1:</p> <p><i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p> <p>Característica RH 1.2:</p> <p><i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p>	<p>Sobre la forma cómo se constata el cumplimiento de esta característica, relativa a la habilitación legal de profesionales y técnicos para ejercer sus respectivas profesiones (salvo el caso de los Técnicos Paramédicos, que son tratados en el numeral siguiente), se aclara:</p> <p>La Entidad Acreditadora, en primer lugar, verificará tales habilitaciones mediante el uso del Registro de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud, dejando constancia de ello.</p> <p>Enseguida, y sólo respecto de aquellos profesionales que no se encuentren inscritos en el referido Registro, constatará su habilitación mediante los certificados de sus títulos emitidos por la respectiva universidad, por otro establecimiento de educación superior reconocido por el Estado, o mediante el certificado de registro del título respectivo en el Ministerio de Relaciones Exteriores, en los casos que los tratados internacionales lo autoricen.</p> <p>Tratándose de los prestadores públicos, la Entidad podrá efectuar tal verificación mediante copias auténticas de las resoluciones de la Contraloría General de la</p>	<p><i>Numeral 2.4.1. de la Circular IP N°8, de 19 de agosto de 2010</i></p>



		<p>República que aprueben las respectivas contrataciones y siempre que en ellas se señale claramente la profesión respectiva.</p> <p>Asimismo, tratándose de médicos titulados en el extranjero, podrá probarse su habilitación mediante el respectivo certificado de aprobación del "Examen Único Nacional de Conocimientos de Medicina", regulado por la Ley N° 20.261, de 2008.</p> <p>Los certificados y resoluciones antes referidos deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original.</p>	
<p>8.2.</p>	<p>Característica RH 1.2:</p> <p><i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p> <p>Elementos Medibles 21° y 22°:</p> <p><i>"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 permanente."</i></p> <p><i>"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)."</i></p>	<p>Sobre la forma en que se constata el cumplimiento de esta característica, tratándose de los <u>Auxiliares Paramédicos y Auxiliares de Enfermería</u>, se aclara:</p> <p>Los Auxiliares Paramédicos a que se refieren los elementos medibles de esta característica, son profesionales auxiliares regulados a nivel legal en el inciso segundo del Artículo 112 del Código Sanitario y, en el caso de los Auxiliares de Enfermería, su regulación de rango legal se encuentra en el Decreto Ley N° 2.147, de 1978.</p> <p>La habilitación de los Auxiliares Paramédicos, en sus distintos tipos, se encuentra regulada por el "REGLAMENTO PARA EL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES AUXILIARES DE LA MEDICINA, ODONTOLOGIA Y QUIMICA Y FARMACIA QUE INDICA", aprobado por el Decreto Supremo N°1.704, de 1993, el cual se refiere a los siguientes tipos de Auxiliares Paramédicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Auxiliar Paramédico de Alimentación; 2) Auxiliar Paramédico de Radiología; 3) Auxiliar Paramédico de Radioterapia, Laboratorio y Banco de Sangre; 4) Auxiliar Paramédico de Odontología; y 5) Auxiliar Paramédico de Farmacia. <p>Por su parte, la habilitación de los Auxiliares de Enfermería es reglamentada por el Decreto Supremo N° 261, de 1978, de ese mismo Ministerio.</p>	<p><i>Numeral 1.1.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituye el numeral 2.4.2. de la Circular IP N°8, de 19 de agosto de 2010</i></p>



Para los efectos de la constatación de tales habilitaciones, la Entidad Acreditadora, en primer lugar, verificará sus respectivas habilitaciones mediante el uso del **Registro de Prestadores Individuales de Salud de la Superintendencia de Salud**, dejando constancia de ello.

Respecto de aquellos profesionales auxiliares de la salud que no se encuentren inscritos en el referido Registro, las Entidades Acreditadoras constatarán su habilitación legal verificando la existencia de los respectivos **certificados de competencias** emitidos por la autoridad sanitaria competente, o las copias auténticas de **la resolución de la autoridad sanitaria que los habilitó como tales.**

Los certificados y resoluciones antes referidos deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original, esto es, autenticada ante Notario Público o por funcionario público del organismo que emite el documento (Ej.: SEREMI de Salud) o por el ministro de fe del prestador institucional de salud público debidamente instituido al efecto.

Finalmente, se aclara que la referencia que en la columna de "Observaciones" de la Pauta de Cotejo de esta característica se formula respecto "**del curso de 1600 horas según Programa del MINSAL**", debe entenderse referido a los requisitos que el D.S. N° 1.704/93, del Ministerio de Salud, exige a **quienes ejercen las profesiones auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia**; el requisito horario anterior es ligeramente diverso en el caso de **los Auxiliares de Enfermería**, regulados por el D.S. N° 261/78, del Ministerio de Salud, para quienes la extensión mínima del curso de formación es de "**nueve meses calendario, con un mínimo de 1.500 horas**". Debe tenerse presente, a ese respecto, que dichas exigencias son evaluadas por la autoridad sanitaria respectiva al momento de otorgar el certificado de competencia que habilita al profesional auxiliar.

Se aclara, por tanto, que **no es función de la Entidad Acreditadora evaluar la**



		<u>extensión horaria de tales cursos de formación, sino la existencia de los certificados o resoluciones</u> que al respecto hayan emitido las autoridades sanitarias.	
8.3.	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si las certificaciones de los Ministros de Fe, designados formalmente en los prestadores institucionales públicos, relativas a la autenticidad de los títulos profesionales u otros documentos que atestiguan las respectivas habilitaciones legales de sus profesionales y técnicos, son aptas para constatar su habilitación legal, se aclara:</p> <p>Las certificaciones de los Ministros de Fe de los prestadores institucionales públicos, debidamente instituidos como tales, sobre la autenticidad de documentos que atestiguan la habilitación profesional de funcionarios que en ellos se desempeñan para fines de su nombramiento o contratación, son suficientes para satisfacer las exigencias de las Características RH 1.1 y RH 1.2 de los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes. Las Entidades Acreditadoras podrán exigir al prestador institucional evaluado que se les exhiba copia auténtica del acto administrativo que instituyó a tales Ministros de Fe.</p>	<p><i>Numeral 3.3.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p>
8.4.	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica RH 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si los diplomas de los títulos profesionales o técnicos emitidos por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado son válidos para demostrar la respectiva habilitación técnica o profesional del personal de salud, se aclara:</p> <p>Sí, tales documentos son válidos para probar las habilitaciones respectivas. Las entidades acreditadoras deberán tener a la vista el original del mismo o copia auténtica en la que conste que ese documento es copia fiel del original.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.3. de la Circular IP N°17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>8.5.</p>	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica RH 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre cómo deben ser evaluados, en los procesos de acreditación, los profesionales y técnicos, que pertenecen a profesiones diversas a las señaladas en los Elementos Medibles de las Características RH 1.1 y 1.2 de los diferentes Estándares de Acreditación, tales como bacteriólogos, fisioterapeutas, podólogos, u otros, se aclara:</p> <p>En el Ámbito de Recursos Humanos de los Estándares del Sistema de Acreditación sólo son materia de constatación por las Entidades Acreditadoras las certificaciones de las habilitaciones legales relativas a <u>las profesiones que se señalan expresamente en los diversos Elementos Medibles de las características RH 1.1 y RH 1.2.</u></p> <p>Por tanto, respecto de los demás profesionales o técnicos que poseen títulos o habilitaciones no considerados en dichos elementos medibles, como es el caso de los bacteriólogos, fisioterapeutas, podólogos u otros, <u>no resultan aplicables</u> a su respecto las constataciones que exigen dichos Elementos Medibles.</p>	<p>Numeral 1.8.1. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.3.2. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</p> 
<p>8.6.</p>	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica RH 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si el certificado otorgado por el Servicio de Registro Civil sirve para acreditar la condición de profesional de la salud, se aclara:</p> <p>Las certificaciones del Servicio de Registro Civil e Identificación acerca de la condición profesional de una persona son emitidas dentro de su competencia legal y, por tanto, poseen plena validez, también, para el Sistema de Acreditación. También se considera válida para estos efectos dicha certificación contenida en la cédula de identidad. En todo caso, tales certificaciones deben constar en documentos originales o ser copia fiel de su original.</p>	<p>Numeral 2.6.2. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</p>

<p>8.7.</p>	<p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p>	<p>Sobre si los certificados de los títulos Técnicos de Nivel Medio obtenidos desde la página web Ministerio de Educación, resultan suficientes para la constatación de la característica RH 1.2 relativa a la habilitación legal del personal, se aclara:</p> <p>La exhibición de los certificados dispuestos por el Ministerio de Educación a través de su página web www.ayudameduc.cl, en la que consta el otorgamiento del título de Técnico de Nivel Medio, resulta suficiente para demostrar la habilitación del personal técnico, sin requerir una oficialización complementaria, siempre que la Entidad Acreditadora se forme convicción respecto de la autenticidad de tales certificados por medio del uso del respectivo código verificador de tales certificados en dicha página web.</p>	<p><i>Numeral 3.3.3. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p> 
<p>8.8.</p>	<p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta Característica a las personas que ejercen funciones de <u>Arsenalería</u>, se aclara:</p> <p>La Característica RH 1.2 del Estándar de Acreditación exige que se constaten las certificaciones de títulos y habilitaciones de las profesiones señaladas en los Elementos Medibles de dicha característica, <u>entre las cuales no se encuentra la profesión de "Arsenalería"</u>, por lo que respecto de quienes ejercen tales funciones no aplican las constataciones que dicha característica exige.</p> <p>Sin perjuicio de ello, si la arsenalería es ejercida por un Auxiliar de Enfermería, éste deberá probar el respectivo certificado de competencia de la autoridad sanitaria, de la manera como se indica en el Elemento Medible respectivo, o el título técnico de Nivel Superior o Medio equivalente de esa profesión.</p> <p>En todo caso, debe tenerse presente que la competencia para fiscalizar el ejercicio legal de las profesiones médicas y paramédicas en</p>	<p><i>Numeral 3.4.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012 que <u>sustituyó</u> el texto anterior contenido en el Numeral 2.4.3. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010.</i></p>



		<p>los establecimientos de salud corresponde exclusivamente a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y no al Sistema de Acreditación.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, y en cumplimiento de lo previsto en el inciso final del Artículo 122 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, si una Entidad Acreditadora, con motivo de sus constataciones en terreno, observa el ejercicio ilegal de profesiones asistenciales de la salud, o tiene dudas respecto de la regularidad del ejercicio de las mismas, debe informar al respecto a la Intendencia de Prestadores, a fin que ésta haga presente tal situación a la SEREMI de Salud competente.</p>	
<p>8.9.</p>	<p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p>	<p>Sobre cómo serán considerados, en los procesos de acreditación, los <u>podólogos</u> que se desempeñan en los centros de salud, se aclara:</p> <p>La constatación de la habilitación legal de los podólogos no ha sido incorporada a las actuales exigencias de la normativa del Sistema de Acreditación de prestadores institucionales de salud.</p>	<p><i>Numeral 2.6.3. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
<p>8.10.</p>	<p>Características RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p> <p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de la salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados."</i></p>	<p>Sobre si los profesionales que han completado su formación, pero cuyo <u>título está en trámite</u>, pueden desempeñarse en un prestador institucional, se aclara:</p> <p>De acuerdo a la legislación vigente, los profesionales universitarios de la salud, son habilitados legalmente para ejercer su respectiva profesión por el otorgamiento del título respectivo por parte de una Universidad reconocida por el Estado. Tal título es el resultado de la dictación de un acto formal de otorgamiento, efectuado por cada establecimiento de educación superior de conformidad con lo que dispongan sus estatutos, normalmente constituido por una resolución, que emana de la instancia que tales estatutos señalen. Por tanto, mientras tal acto formal o resolución no se haya emitido, la persona no se encuentra habilitada legalmente para ejercer su profesión.</p> <p>Por el contrario, si dicho acto ya se hubiere emitido, pero no se hubiere entregado a su</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



		<p>titular el diploma u otra clase de documento ritual, de aquéllos que tradicionalmente certifican el otorgamiento del título respectivo, la persona se encuentra habilitada legalmente, lo que se puede hacer constar solicitando a la Universidad que le emita el correspondiente certificado del hecho de haberse dictado la resolución que dispuso el otorgamiento del título respectivo.</p> <p>Por tanto, se aclara también que los certificados emanados de las universidades que dan cuenta que el título se encuentra "en trámite" no son habilitantes para el ejercicio profesional de la persona a que se refieren.</p>	
<p>8.11.</p>	<p>Característica RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p> <p>Característica RH 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p>	<p>Sobre si los alumnos de las diferentes carreras profesionales o técnicas de la salud pueden hacer reemplazos de la profesión respectiva, se aclara:</p> <p>Todos los reemplazantes deben tener la respectiva habilitación legal para ejercer la profesión (u oficio, en su caso) del profesional o técnico a quien vayan a reemplazar. Los alumnos de cualquiera de las carreras de la salud no pueden hacer estos reemplazos mientras no tengan su título profesional, salvo que exista un decreto de emergencia o alerta sanitaria, dictado por el Ministerio de Salud, que lo haya autorizado temporalmente.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>
<p>8.12.</p>	<p>Característica RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p> <p>Característica 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p>	<p>Sobre cómo se evalúa el recurso humano cuando existe un decreto de emergencia o de alerta sanitaria vigente, se aclara:</p> <p>Los estudiantes y demás recursos humanos que se encontraren en las condiciones que señale el decreto de emergencia o alerta sanitaria dictado por el Ministerio de Salud, se encuentran legalmente habilitados sólo para ejercer las funciones asistenciales que les señale expresamente dicho decreto, debiendo la entidad acreditadora constatar que se cumplan las condiciones que dicho decreto haya señalado, para cada caso.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>8.13.</p>	<p>Componente RH 1 <i>"Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados"</i></p>	<p>Sobre el lugar o punto de verificación de los elementos medibles de estas tres características, cuando el prestador evaluado pertenece a una red de prestadores de salud, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras deben constatar todas las características del Manual del Estándar de Acreditación en el recinto del prestador evaluado y en el Punto de Verificación que indique en la respectiva Pauta de Cotejo. En consecuencia, los certificados de títulos habilitantes deben estar accesibles para la Entidad Acreditadora, en el prestador evaluado, a pesar que el establecimiento pertenezca a una red de prestadores de salud.</p>	<p><i>Numeral 2.4.6. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</i></p> 
<p>8.14.</p>	<p>Característica RH 1.1: <i>"Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i></p> <p>Característica 1.2: <i>"Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</i>.</p>	<p>Sobre cómo establecer la distinción entre las categorías de personal transitorio o permanente del prestador, se aclara:</p> <p>De conformidad con las definiciones contenidas en los "Glosarios" de los respectivos Manuales de acreditación, para los efectos del sistema de acreditación, se entiende por:</p> <p>"Personal que cumple funciones permanentes", "al personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada"; y por "Personal que cumple funciones transitorias", al "personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un <u>reemplazo o a cubrir necesidades imprevistas</u>, independientemente de la modalidad contractual."</p> <p>Atendido lo anterior, debe considerarse que, para los efectos del sistema de acreditación, no es relevante, para la distinción entre estas categorías, la forma de contratación de los profesionales, de modo que la habilitación de todos ellos deberá verificarse en el proceso de acreditación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011, <u>modificado</u>, por el numeral 3.5.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>

<p>8.15.</p>	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica 1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si el personal que realiza exclusivamente actividades de docencia clínico-asistencial debe ser considerado como personal permanente o transitorio:</p> <p>Dicho personal debe ser considerado como personal que cumple funciones transitorias.</p>	<p>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</p> 
<p>8.16.</p>	<p>Característica RH 1.1: "Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p> <p>Característica RH1.2: "Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados"</p>	<p>Sobre si resultan aplicables las características RH 1.1 y RH 1.2, respecto de los docentes que, no realizando labores asistenciales, sin embargo asisten a los establecimientos, con el fin de dictar charlas u otras actividades similares:</p> <p>Atendido que tales profesionales no realizan labores asistenciales en el prestador evaluado, ellos no son objeto de las evaluaciones a que se refieren tales características.</p>	<p>Numeral 3.3.2. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013</p>
<p>8.17.</p>	<p>Característica RH 1.3: "Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente."</p>	<p>Sobre la forma de constatar las especialidades y subespecialidades de los médicos y odontólogos, se aclara:</p> <p>Según el nuevo "Reglamento de Certificación de las Especialidades de los Prestadores Individuales de Salud y de las Entidades que la Otorgan", aprobado por el D.S. N°8, de 2013, de los Ministerios de Salud y de Educación, y publicado en el Diario Oficial con fecha 1° de julio de 2013, durante el actual Régimen Transitorio de reconocimiento de especialidades se reconocen como certificadas las especialidades de médicos y odontólogos que se encuentren en las situaciones que se señalan los Artículos 2° y 3° Transitorios de ese reglamento.</p>	<p>Numeral 1.1.6. de la Circular IP N°34, de 5 de enero, de 2015, que <u>sustituye</u> el numeral 2.4.4. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>



		<p>Atendido lo anterior, para acogerse a ese reconocimiento los profesionales interesados deben solicitar la incorporación de su especialidad en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de la Superintendencia de Salud y <u>solo a partir de su inscripción en ese Registro se genera el reconocimiento oficial y público de la especialidad respectiva.</u></p> <p>En consecuencia, las Entidades Acreditadoras <u>sólo podrán constatar la certificación de las especialidades de los médicos y odontólogos, verificando la inscripción de tales especialidades o subespecialidades en el antes referido registro público.</u></p> <p>Nota: El D.S. N°57/2007, de los Ministerios de Salud y Educación, fue derogado y sustituido por el D.S. N°8/2013, de esos mismos Ministerios, el cual entró en vigencia mediante su publicación en el Diario Oficial del 1° de julio de 2013.</p>	
<p>8.18.</p>	<p>Característica RH 1.3: <i>"Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente."</i></p>	<p>Sobre si la certificación de especialidades médicas y odontológicas a que se hace alusión en esta característica, sólo considera las que están consignadas en los listados del "Reglamento de Certificación de Especialidades de los Prestadores Individuales de Salud y de las Entidades que las Otorgan", aprobado por el D.S. N°8/2013, de los Ministerios de Salud y Educación, se aclara:</p> <p>El Sistema de Certificación de Especialidades y Subespecialidades de los Prestadores Individuales de Salud, regulado por el reglamento antedicho, incorpora nominativamente a las especialidades y subespecialidades cuya certificación y reconocimiento oficial se rigen por sus normas. Tal incorporación se efectúa mediante su <u>inclusión en el listado de especialidades primarias y derivadas (subespecialidades) que se contiene en el Artículo 2° de dicho Reglamento.</u></p> <p>En consecuencia, <u>sólo las especialidades primarias y derivadas de la medicina y</u></p>	<p><i>Numeral 1.2.6. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.6.4. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>



		<p><u>de la odontología, que se encuentran comprendidas en esa disposición reglamentaria pueden ser evaluadas</u> en el marco de los procedimientos de acreditación de prestadores institucionales.</p> <p><u>Nota:</u> El D.S. N°57/2007, de los Ministerios de Salud y Educación, fue derogado por el D.S. N°8/2013, de esos mismos ministerios, el que entró en vigencia mediante su publicación en el Diario Oficial del 1° de julio de 2013.</p>	
8.19.	<p>Característica RH 1.3: <i>"Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente."</i></p>	<p>Sobre si la inscripción del título universitario de especialista en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de esta Super-intendencia es exigible en las constataciones de la Característica RH 1.3, en aquellos casos en que tal inscripción resulta imposible de ser efectuada atendida la normativa vigente, se aclara:</p> <p>En las constataciones de la Característica RH 1.3 no resulta exigible la inscripción del título universitario de especialidad cuando ello sea jurídicamente imposible, atendida la normativa vigente. Tal es el caso de situaciones tales como, cuando la especialidad no ha sido incorporada al listado de especialidades del Reglamento de Certificación de Especialidades de los Prestadores Individuales de Salud, o en el caso de imposibilidad de inscripción de un título universitario de especialidad obtenido en el extranjero y del cual se posee copia debidamente legalizada.</p> <p>Los médicos y odontólogos que se encuentren en tales situaciones podrán solicitar a esta Intendencia un pronunciamiento formal respecto de tales situaciones de imposibilidad.</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>

<p>8.20.</p>	<p>Características RH 2.1: <i>"El prestador cuenta con programas de inducción que enfatizan temas relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la institución".</i></p> <p>Características RH 2.2: <i>"El prestador cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</i></p>	<p>Sobre si los programas de inducción y orientación deben incluir al personal transitorio del prestador, se aclara:</p> <p>Sí, estos programas deben incluir a todo el personal, tanto al permanente como al transitorio, cualquiera sea la forma de contratación de los mismos, ya sea directa o tercerizadamente.</p> <p>Se recuerda que la definición de tales programas se encuentra explícita en el Glosario de Términos de los Manuales de los Estándares de Acreditación.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p> 
<p>8.21.</p>	<p>Características RH 2.1: <i>"El prestador institucional cuenta con programas de inducción que enfatizan temas relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistema-ticamente al personal que ingresa a la institución".</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de inducción definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año"</i></p> <p>Características RH 2.2: <i>"El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes, y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación definido institu-</i></p>	<p>Sobre cómo se determina el denominador para calcular la cobertura de los programas de inducción y orientación en el caso del personal que ingresó a la institución en el último año, se aclara:</p> <p>Para estos efectos se debe considerar como personal nuevo a todas las personas que ingresaron durante el último año, ya sea como personal permanente o transitorio.</p> <p>Respecto del personal que reingresa al establecimiento, y que tuvo vínculo previo con éste, sólo deben ser considerados para tales programas si la vinculación se hubiere interrumpido por más de un año.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.6. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>



	<p>cionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año"</p>																		
<p>8.22.</p>	<p>Característica RH 2.2: <i>"El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresaron a la institución en el último año"</i></p>	<p>Sobre la forma de constatar que se ha ejecutado el programa de orientación de que trata esta característica, se aclara:</p> <p>La Entidad Acreditadora deberá verificar el cumplimiento del programa de orientación a través de las nóminas que identifican al personal que ha recibido la orientación, debiendo, además, verificar su autenticidad por algún medio de prueba adicional, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrevistas al personal nuevo; - Constancia documental de haber recibido la orientación, firmada por parte del personal nuevo; - Constancia en las hojas de vida del personal nuevo; u - Otros antecedentes equivalentes. <p>Respecto a la evaluación cuantitativa destinada a considerar cumplido el programa, se recomienda utilizar las siguientes orientaciones, basadas en el Oficio Circular IP N° 2, del 19 de Agosto 2010, sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno":</p> <table border="1" data-bbox="711 1381 1289 1717"> <thead> <tr> <th>N° Funcionarios nuevos*</th> <th>N° Mínimo de constataciones positivas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2-3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>6-7</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>9-10</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p>*En cada punto de verificación</p>	N° Funcionarios nuevos*	N° Mínimo de constataciones positivas	1	1	2-3	2	4	3	5	4	6-7	5	8	6	9-10	7	<p><i>Numeral 1.2.7. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.6.5. de la Circular IP N° 11, de 4 de abril de 2011</i></p>
N° Funcionarios nuevos*	N° Mínimo de constataciones positivas																		
1	1																		
2-3	2																		
4	3																		
5	4																		
6-7	5																		
8	6																		
9-10	7																		

<p>8.23.</p>	<p>Característica RH 2.2: <i>"El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad".</i></p>	<p>Sobre si es admisible la información centralizada acerca del cumplimiento de los Programas de Orientación ejecutados en los Servicios Clínicos y de Apoyo, se aclara:</p> <p>Ello es admisible, sin embargo debe tenerse presente que la constatación en terreno de esta característica no considera la Dirección del prestador evaluado como punto de verificación, sino determinados servicios y unidades clínicas. Lo anterior, porque, a diferencia de la inducción del personal (característica RH 2.1), la orientación deber ser ejecutada por la misma unidad clínica donde desempeñará sus funciones la persona recién ingresada.</p> <p>Para dar cuenta de la seguridad de las prestaciones que se otorgan a los pacientes, los programas de orientación deben desarrollarse en cada unidad y su nivel de cumplimiento debe estar al alcance de las jefaturas y supervisoras(es) de dichas unidades.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.7. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p> 
<p>8.24.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con:</i> - <i>prevención y control de infecciones</i> - <i>reanimación cardiopulmonar"</i></p>	<p>Sobre el tipo y características del programa de capacitación en prevención y control de infecciones y Reanimación Cardiopulmonar (RCP) , se aclara:</p> <p>Atendido lo dispuesto en su primer elemento medible, es el propio prestador el que debe definir el programa de capacitación que entregará al personal que participa en la atención directa de pacientes. En ese sentido, el Glosario del Estándar define qué debe entenderse por tal programa y sus características.</p> <p>Dicho programa y su cronograma deben constar por escrito, y señalar la forma en que se dará cumplimiento a la cobertura exigida en el Segundo Elemento Medible, no exigiendo el Estándar vigente un mínimo de horas para su ejecución.</p> <p>Las capacitaciones en RCP, pueden ser en RCP Básica o Avanzada, según lo establezca el prestador en su programa.</p>	<p><i>Numeral 1.6.5. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.4.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



		<p>Asimismo, dicho programa debe incluir a todo el personal que participa en atención directa de pacientes, desde los auxiliares de enfermería a todo el resto del personal clínico, incluyendo en ello al personal que ejerce funciones transitorias.</p> <p>Es admisible que tal capacitación sea ejecutada por profesionales de la propia institución y, en caso que sea ejecutada por organismos o profesionales externos, se aclara que el Estándar vigente no exige que tales organismos o profesionales cuenten con alguna clase de certificación oficial para esos efectos.</p> <p>Por último, debe señalarse que constituye una buena práctica incluir, en tales capacitaciones, al personal administrativo que toma contacto directo con pacientes, lo que no constituye una exigencia del Estándar vigente.</p>	
<p>8.25.</p>	<p>Característica RH 3.1 AC: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes".</i></p> <p>Característica RH 3.1 AA: <i>"El prestador institucional incluye en su programa la reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes".</i></p> <p>Segundo Medible de ambas características: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i></p>	<p>Sobre la admisibilidad de exhibir a las Entidades registros centralizados de las capacitaciones, se aclara:</p> <p>Los registros de asistencia a la capacitación pueden centralizarse. Sin embargo, lo que debe constatar en los servicios clínicos, no es la asistencia de las personas a capacitación, día por día, sino el registro de la cobertura y periodicidad de la capacitación al personal del establecimiento, todo ello con la finalidad que la jefatura respectiva tenga conocimiento de la cobertura de sus programas de capacitación y pueda diseñar y actualizarlos periódicamente.</p>	<p><i>Numeral 1.5.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.2.4.8. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>8.26.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i></p>	<p>Sobre qué porcentaje de cumplimiento de la cobertura de las capacitaciones se debe demostrar en el primer proceso de acreditación y con qué retrospectividad, se aclara:</p> <p>La programación de la capacitación debe ser razonable y atingente a la realidad del prestador, de modo que se asegure la cobertura del 100% de capacitación en el plazo de 5 años. Por lo mismo, ello no significa que dicho programa deba estar ejecutado en su totalidad al momento en que la Entidad Acreditadora efectúe sus constataciones en terreno.</p> <p>Dicha programación debe estar desagregada según los puntos de verificación que señala la Pauta de Cotejo al respecto y de acuerdo a la realidad local del prestador.</p> <p>Asimismo, debe tenerse presente que, si bien no se exige demostrar un determinado grado de cobertura mínima ya ejecutada, el prestador debe demostrar que ya ha iniciado las capacitaciones, toda vez que el Segundo Elemento Medible se refiere a "capacitaciones realizadas".</p> <p>La retrospectividad de la evaluación de esta Característica, en el primer procedimiento de acreditación, abarca un período de 6 meses.</p>	<p><i>Numeral 1.6.6. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.4.4. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 
<p>8.27.</p>	<p>Característica RH 3.1: <i>"El prestador institucional incluye en su programa de capacitación temas relacionados con prevención y control de infecciones y reanimación cardiopulmonar. Todos ellos destinados al personal que participa en atención directa de pacientes."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba</i></p>	<p>Sobre cómo se debe constatar el Segundo Elemento Medible de esta Característica, acerca de la cobertura y periodicidad de las capacitaciones, se aclara:</p> <p>Las verificaciones de la Entidad deberán estar dirigidas a determinar si lo establecido en el programa de capacitación del prestador -cuya existencia y contenidos han sido constatados en la Dirección o Gerencia del prestador- se corresponde con lo que se constata en los Puntos de Verificación de esta característica.</p> <p>La Entidad Acreditadora constatará este Elemento por los diversos medios que le</p>	<p><i>Numeral 3.4.5. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



	<i>una actualización al menos cada 5 años en estos temas."</i>	resulten razonables a esos efectos y que le generen convicción, tales como entrevistas al personal y documentos de diversos tipos, los cuales pueden encontrarse centralizados.	
8.28.	Característica RH 4.3 AC: "Se aplica un programa de vacunación del personal."	Sobre si las exigencias de la característica RH 4.3 AC, resultan aplicables respecto de los alumnos de pregrado, se aclara: Las exigencias de dicha característica sólo son aplicables al personal sanitario, permanente y transitorio del prestador en proceso de acreditación. Por tanto, dicha característica <u>no aplica respecto de los alumnos de pregrado.</u>	<i>Numeral 3.3.4. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i>

9. Ámbito Registros (REG)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
9.1.	Característica REG 1.1: <i>"El prestador institucional cuenta con ficha clínica única e individual"</i>	Sobre la forma de constatar el cumplimiento a la característica REG 1.1, la cual dispone que "el prestador institucional cuenta con ficha clínica única e individual", se aclara: 1. <u>El primer elemento medible</u> de dicha característica, que señala " se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo ", deberá tenerse por cumplido siempre que el respectivo documento de carácter institucional describa la Ficha Clínica de los pacientes, como una que permita a los diversos profesionales que intervengan en la atención del paciente acceder a la integralidad de los antecedentes que conforman la historia médica del paciente, dispone las medidas tendientes a asegurar su debida conservación y confidencialidad de los datos que contiene, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios que se efectúan en ellas,	<i>Numerales 1.1, 1.2 y 1.3 de la Circular IP N° 16, de 26 de octubre de 2011</i>



		<p>independientemente del soporte que se utilice para sus registros, sea este electrónico, en papel o una combinación de ambos.</p> <p>2. Si el documento institucional antedicho establece que determinadas partes de la información relativa a la historia clínica del paciente se registrará en diversos soportes, deberá describir los mecanismos que se emplearán para asegurar la fácil identificación y relación de las diversas partes de la Ficha Clínica, incluyendo el uso de un código único de identificación para todos los tipos de soporte utilizados que correspondan a datos clínicos del mismo paciente, así como un procedimiento explícito que asegure que los diversos profesionales que intervengan en la atención del paciente puedan acceder a la integralidad de la información en ellas contenidas.</p> <p>3. El segundo elemento medible de dicha característica, que en el caso del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada señala "se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización", y que, en el caso del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta señala "se constata la existencia de ficha clínica única", deberá tenerse por cumplido siempre que se constate que las fichas clínicas del prestador cumplen efectivamente con las exigencias señaladas en los numerales anteriores.</p>	
<p>9.2.</p>	<p>Característica REG 1.1: <i>"El prestados institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica".</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo."</i></p>	<p>Sobre si es aceptable que partes de las fichas clínicas de pacientes, en casos de prestaciones o situaciones clínicas específicas, tales como hemodiálisis, VIH, TBC u otras, se mantengan en los Servicios o Unidades respectivos, se aclara:</p> <p>Si en el documento de carácter institucional al que se refiere el Primer Elemento Medible de esta característica, se ha establecido que las fichas clínicas de pacientes, o alguna de sus partes, relativas a una prestación</p>	<p><i>Numeral 1.6.7. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.5.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



		<p>específica, tales como hemodiálisis, VIH, TBC u otras, podrán mantenerse en los servicios o unidades respectivos, es admisible que así se proceda, en la medida que se dé cumplimiento a lo aclarado en los Numerales 1.1. y 1.2. de la Circular IP N° 16, de 26 de octubre de 2011.</p> <p>Lo anterior implica que se mantenga la debida vinculación de las distintas partes de la ficha clínica mediante el uso de un código único de identificación y que exista un procedimiento explícito destinado a asegurar que los diversos profesionales que intervengan en la atención del paciente puedan acceder a la integralidad de la información en ellas contenidas."</p>	
9.3.	<p>Característica REG 1.1 "El prestador institucional cuenta con ficha clínica única individual"</p> <p>Segundo Elemento Medible "Se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización"</p>	<p>Sobre si el Dato de Atención de Urgencia (DAU) es parte de la Ficha Clínica y, por tanto, objeto de evaluación según las exigencias del segundo Elemento Medible de la Característica REG 1.1, se aclara:</p> <p>Conforme a la definición de "Ficha Clínica" de los Glosarios de los Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes, así como en cumplimiento de las exigencias de la Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud, y lo ya aclarado por la Circular IP N°16, de octubre de 2011, el Dato de Atención de Urgencia (DAU) constituye parte de la Ficha Clínica.</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p>
9.4.	<p>Característica REG 1.4:</p> <p>"Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente"</p>	<p>Sobre el plazo en que se debe guardar y respaldar la ficha clínica, se aclara:</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 11 del "REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS", aprobado por el D.S. N°41/2012 del Ministerio de Salud: "Las fichas clínicas deben ser conservadas en condiciones que garanticen el adecuado</p>	<p><i>Numeral 1.7.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.5.4. de la Circular IP N°24 de 16 de mayo de 2013</i></p>



		<p><i>acceso a las mismas, que se establece conforme a este reglamento, durante el plazo mínimo de quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten.</i></p> <p>El antedicho deber es aplicable a toda clase de prestadores de salud, tanto institucionales como individuales, ya sean del ámbito público como del privado, según lo expresa el Artículo 1º de ese reglamento.</p>	
9.5.	<p>Característica REG 1.4: <i>"Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente."</i></p>	<p>Sobre si el Sistema de Acreditación ha definido exigencias sobre custodia y respaldos en los casos de uso de ficha clínica electrónica, se aclara:</p> <p>Los diversos Manuales de los Estándares de Acreditación formulan exigencias para las fichas clínicas en materia de confidencialidad, sistema de custodia y el tiempo durante el cual se considera que los registros deben conservarse íntegros. Dichas exigencias rigen para los prestadores, cualquiera sea el tipo de soporte que utilicen para las fichas clínicas, ya sea que las lleven en soporte papel o en soporte informático. En caso de uso de ficha electrónica, tales exigencias implican, necesariamente, que el prestador demuestre que cuenta con sistemas de respaldo de las mismas que aseguren su adecuada mantención íntegra y confidencial, así como su conservación por el tiempo que la normativa vigente exija.</p> <p>La circunstancia que el sistema de archivos electrónicos en el prestador evaluado se encuentra externalizado, no modifica en forma alguna la responsabilidad del prestador sobre el sistema de fichas clínicas.</p>	<p><i>Numeral 2.2.4.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</i></p>



10. Ámbito Seguridad Del Equipamiento (EQ)

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
10.1.	<p>Característica EQ 2.1: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se ha designado el profesional responsable del mantenimiento preventivo del equipamiento a nivel institucional."</p>	<p>Sobre si el encargado del programa de mantenimiento en un prestador institucional debe velar por el mantenimiento preventivo de los equipos que se detentan en comodato, se aclara:</p> <p>El sentido de esta característica es que exista un responsable del mantenimiento preventivo de todo el equipamiento existente en la institución, por tanto, su responsabilidad debe extenderse a todos los equipos indicados en esta característica que posea el prestador incluyéndose, por tanto, aquéllos que se detenten o se hayan recibido en comodato.</p>	<p>Numeral 3.6.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>
10.2.	<p>Característica EQ 2.1: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de monitorización hemodinámica - Monitores desfibriladores - Ventiladores fijos y de transporte - Máquinas de anestesia - Ambulancias de urgencia - Incubadoras" 	<p>Sobre qué debe entenderse por "ambulancia de urgencia" para los efectos de la constatación de esta característica, se aclara:</p> <p>Las ambulancias de urgencias son aquellas que se utilizan en el traslado de pacientes en situación de urgencia o que pudieren presentar una situación de urgencia. Por tanto, esta exigencia es aplicable a las ambulancias de traslado de pacientes que, por su situación clínica, pudieren presentar una situación de urgencia durante dicho trayecto.</p>	<p>Numeral 1.7.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.5.5. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</p>

<p>10.3.</p>	<p>Característica EQ 2.1: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</p> <p>Segundo Elemento Medible:</p> <p>"Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de monitorización hemodinámica - Monitores desfibriladores - Ventiladores fijos y de transporte - Máquinas de anestesia - Ambulancias de urgencia - Incubadoras" 	<p>Sobre si en el 2do Elemento Medible de la Característica EQ 2.1 de los diferentes Manuales de Acreditación, debe entenderse comprendido entre los equipos críticos denominados como "Monitores-desfibriladores", el equipo "Desfibrilador Externo Automático" ("DEA"), se aclara:</p> <p>El "DEA" debe entenderse comprendido dentro de los equipos críticos denominados por los Estándares de Acreditación como "Monitores Desfibriladores", a fin de asegurar su mantenimiento preventivo, considerando su eventual utilización en pacientes con riesgo vital.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de seis meses de la dictación de la Circular IP n°31, de 1° de julio de 2014, esto es, <u>para los que se solicitaren a partir del día 2 de enero de 2015.</u></p>	<p>Numeral 3.5.1. de la Circular IP N°31, de 1 de julio de 2014</p> 
<p>10.4.</p>	<p>Característica EQ 2.2: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes en las Unidades de Apoyo"</p> <p>Característica EQ 3.1: "Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación"</p>	<p>Sobre si deben ser considerados los equipos de <u>Autoclaves de Laboratorio y SEDILE (Servicios Dietéticos de Leche), en la evaluación de las características EQ 2.2 y EQ 3.1:</u></p> <p>Los Autoclaves de Laboratorio y SEDILE <u>no deben ser considerados</u> en la evaluación de las Características EQ 2.2 y EQ 3.1, atendido que estos equipos no se utilizan para la esterilización de material clínico.</p>	<p>Numeral 3.5.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</p>
<p>10.5.</p>	<p>Característica EQ 2.2: "Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes en las Unidades de Apoyo."</p>	<p>Sobre si la evaluación de la característica EQ 2.2 debe considerar <u>los equipos de medición de exámenes de laboratorio clínico que se utilizan directamente en las unidades clínicas,</u> se aclara:</p> <p>Los equipos de medición de exámenes de laboratorio clínico que se utilizan directamente en las unidades clínicas no son</p>	<p>Numeral 1.8.2. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.5.2. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</p>



homologables a ninguno de los equipos comprendidos en las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, atendido que, en la mayoría de los casos, sus resultados son referenciales. Por lo mismo, **no se encuentran actualmente comprendidos en las evaluaciones** exigidas por el Sistema de Acreditación."

11. **Ámbito Seguridad de las Instalaciones (INS)**

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
11.1.	<p>Característica INS 1.1 AC: "El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo".</p> <p>Tercer Elemento Medible: "Existe un informe de evaluación del riesgo de incendio, elaborado por bomberos (quinquenal)."</p>	<p>Sobre si es admisible que el informe de evaluación del riesgo de incendio sea realizado por una Empresa externa del área de la prevención o por un bombero de manera individual, se aclara:</p> <p>Es admisible, siempre que ese informe se entregue a la Compañía de Bomberos local y que, a lo menos, conste por escrito su recepción en dicha compañía de bomberos.</p>	<p><i>Numeral 1.7.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.5.6. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>
11.2.	<p>Característica INS 1.1: "El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo".</p> <p>Quinto Elemento Medible: "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)."</p>	<p>Sobre cómo se consta el 5° elemento medible de esta característica, si el prestador institucional no cuenta con red seca ni red húmeda, y lo único que posee son extintores, se aclara:</p> <p>Sólo se debe constatar el cumplimiento de esta característica respecto de los dispositivos de control de incendio existentes en el prestador. Por tanto, en el caso planteado sólo corresponderá constatar la recarga vigente de extintores.</p>	<p><i>Numeral 2.2.7.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>



12. **Ámbito Servicios De Apoyo (AP)**

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
12.1.	Componente Laboratorio Clínico (APL)	Materia Consultada e Interpretación	
12.1.1.	<p>Componente Laboratorio Clínico: <i>"Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</i></p>	<p>Sobre qué características de este componente son aplicables a un prestador institucional de Atención Cerrada, que compra servicios a un laboratorio externo pero mantiene salas de tomas de muestras en propiedad y administración o no, se aclara:</p> <p>En tales casos son aplicables a dicho prestador las características APL 1.1, sobre compra de servicios a terceros; la característica APL 1.2 referida a los procesos de la etapa pre analítica.</p> <p>Debe tenerse presente, además, que en tales casos, resulta aplicable la característica AOC 1.3 AC, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	<p><i>Numeral 3.4.1. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.1.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>
12.1.2.	<p>Componente Laboratorio Clínico: <i>"Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes."</i></p>	<p>Sobre qué características de este componente son aplicables y evaluables a un prestador institucional de Atención Abierta, que compra servicios a un laboratorio y mantiene salas de tomas de muestras en su interior, se aclara:</p> <p>Si las salas de tomas de muestras se mantienen en propiedad y administración del laboratorio externo, en la evaluación son aplicables solamente las características sobre compra de prestaciones a terceros (APL 1.1) y AOC 1.2, sobre notificación oportuna de situaciones de</p>	<p><i>Numeral 3.4.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que <u>sustituyó el numeral 2.1.2. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</u></i></p>



		<p>riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p> <p>Por el contrario si las salas de tomas de muestras se mantienen en propiedad y administración del Prestador que desea acreditarse, en tales casos son aplicables a dicho prestador las características APL 1.1, sobre compra de servicios a terceros; la característica APL 1.2 referida a los procesos de la etapa pre analítica y AOC 1.2, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.</p>	
<p>12.1.3.</p>	<p>Característica APL 1.4: <i>"El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente".</i></p>	<p>Sobre si, para cumplir con el requisito de control de calidad externo, se debe estar necesariamente adscrito al Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto de Salud Pública (PEEC-ISP) y, si respecto de las determinaciones no consideradas en dicho programa es obligatorio para las instituciones comprar dichos servicios a empresas extranjeras, se aclara:</p> <p>El programa de control externo de la calidad a que hace referencia esta característica del sistema de acreditación no se refiere exclusivamente al que realiza el Instituto de Salud Pública, sino a cualquier programa de control de calidad equivalente a éste ejecutado por empresas que pueden ser nacionales o extranjeras.</p> <p>En ese sentido, para dar por establecido razonablemente que el laboratorio participa en un programa de control de calidad externo se debe probar que la globalidad de los procesos que en él se ejecutan se encuentran sometidos a alguno de dichos programas, lo que significa que a ellos <u>se aplican, al menos, a un subprograma de cada Programa, según las definiciones existentes en el PEEC-ISP.</u></p> <p>A modo de ejemplo, si el laboratorio realiza exámenes de química clínica, debiera estar adscrito, al menos, al subprograma de química sanguínea o al de química de orina cuantitativa, o a cualquier otro subprograma de esa área.</p>	<p><i>Numeral 3.4.3. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.1.3. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>



		<p><u>Para estos efectos, y en tanto no se demuestre mejor evidencia, o se dicten normativas al efecto, las Entidades Acreditadoras entenderán que los subprogramas y sus respectivos programas son las que determine el Programa Anual de Control de Calidad Externa establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile y que se encuentre vigente el día de inicio de las evaluaciones.</u></p>	
<p>12.1.4.</p>	<p>Características APL 1.4 y GP 1.4 LC: <i>"El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente".</i></p>	<p>Sobre la forma de constatar la característica APL 1.4 y GP 1.4 LC relativa a la participación del Laboratorio en un Programa de Control de Calidad Externo, se aclara:</p> <p>La Entidad constatará el Primer Elemento Medible tal como señala la Circular IP N°24 de 2013, en su numeral 3.4.3., es decir, que el Laboratorio participa al menos en un Subprograma de cada Programa de los que dispone. Para tales efectos, es el Prestador quien decidirá que Subprograma por Programa exhibirá a la Entidad.</p> <p>En cuanto a la constatación del 2° Elemento Medible relativo al análisis y las acciones de mejora en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo en el período evaluado, la Entidad solicitará todos los resultados de los controles con incumplimiento del Programa de Control de Calidad presentado por el prestador, para evaluar si se realizó el análisis y acciones de mejora mencionadas.</p>	<p><i>Numeral 3.6.1.1. de la Circular IP N°31, de 1 de julio de 2014. Conforme lo dispuesto en el numeral 1.8.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, en virtud de esa normas se derogó el numeral 3.6.1.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p>
<p>12.1.5.</p>	<p>Características APL 1.4 y GP 1.4 LC: <i>"El Laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente"</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de</i></p>	<p>Sobre si es aplicable el Segundo Elemento Medible de las características APL 1.4 y GP 1.4 LC, a los Controles de Calidad Externa calificados como "cuestionables", cuando los prestadores se encuentran adscritos al PEEC del ISP, se aclara:</p> <p>No, a los prestadores adscritos al PEEC del ISP, el Segundo Elemento Medible de las</p>	<p><i>Numeral 3.6.1.2. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013, modificado por el numeral 1.8.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015</i></p>



	<i>incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo"</i>	características APL 1.4 y GP 1.4 LC únicamente les es aplicable en los casos calificados como " <i>Insatisfactorios</i> ".	
12.2.	Componente Farmacia (APF)	Materia Consultada e Interpretación	
12.2.1.	<p>Componente Farmacia: "El prestador institucional asegura que los servicios y los productos entregados por farmacia sean de la calidad requerida para la seguridad de los pacientes."</p>	<p>Sobre las circunstancias en que son aplicables las características del componente "Farmacia" en los establecimientos de Atención Abierta cuya autorización sanitaria incluye la autorización para el funcionamiento de un botiquín y no para una farmacia, se aclara:</p> <p>Las características de este componente aplican en la evaluación de un prestador, en lo que corresponda, siempre que en él exista gestión de farmacia para la adquisición y dispensación, interna o externa, de medicamentos o insumos clínicos, aunque no posea una dependencia o unidad formalmente denominada como "Farmacia".</p>	<i>Numeral 2.2.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i>
12.2.2.	<p>Característica APF 1.1 AC: "Los preparados antineoplásicos y/o fórmulas de nutrición parenteral comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</p> <p>Característica APF 1.1 AA: "Los preparados antineoplásicos comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad"</p>	<p>Sobre si las características APF 1.1 AC y APF 1.1 AA son aplicables a la evaluación de un prestador solamente si éste prestador compra <u>mezclas</u> de medicamentos antineoplásicos y/o fórmulas de nutrición parenteral, se aclara:</p> <p>La característica es aplicable a instituciones que compran mezclas de antineoplásicos o nutrición parenteral, así como a los prestadores que, a partir de la adquisición de una presentación comercial, las preparan (fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos). En todo caso, los prestadores que proveen estas mezclas deberán tener su autorización sanitaria vigente.</p>	<i>Numeral 2.2.2. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i>

<p>12.2.3.</p>	<p>Característica APF 1.3 AC: "Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</p>	<p>Sobre el sentido y alcance del concepto "stock mínimo" a que alude esta característica, se aclara: En el Glosario de los diversos Manuales de los Estándares Generales de acreditación se define "stock mínimo de medicamentos e insumos", como la "existencia o reserva mínima de medicamentos e insumos clínicos que se debe mantener para asegurar el otorgamiento oportuno de un tratamiento médico impostergable".</p> <p>Por tanto, caen dentro de esta categoría, por ejemplo, los medicamentos e insumos (catéteres, sondas, etc.) relacionados con cuadros o complicaciones que demandan intervención inmediata, como podrían ser casos de hipertermia maligna, shock anafiláctico, arritmias u otros. Dichos medicamentos e insumos, deberán estar disponibles de manera independiente a los Carros de Paro del prestador, atendido que éstos son para la atención exclusiva de un paro cardio-respiratorio.</p>	<p>Numeral 1.3.3. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituye el numeral 2.2.5.1. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</p> 
<p>12.2.4.</p>	<p>Característica APF 1.3 AC: "Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se ha designado el responsable de la mantención del stock mínimo de medicamentos e insumos de las unidades críticas de la institución."</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Se documenta una definición del stock mínimo de medicamentos e insumos en dichas unidades."</p> <p>Tercer Elemento Medible: "Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de reposición del stock y periodicidad de éste."</p> <p>Cuarto Elemento Medible:</p>	<p>Sobre a cuáles unidades clínicas se refiere esta característica, se aclara:</p> <p>El prestador institucional debe definir, en un documento de carácter institucional, cuáles son las unidades de pacientes de mayor riesgo, en las que debe mantenerse el stock mínimo de medicamentos e insumos. Dicho stock debe estar definido de acuerdo a la clase de pacientes que se atienden en el prestador, comprendiendo entre tales unidades, al menos, a las Unidades de Paciente Crítico, y podrá comprender otras unidades que atienden pacientes de mayor riesgo, tales como el Servicio de Urgencia, Pabellón Quirúrgico, Diálisis u otras que el propio prestador señale en su documento institucional.</p> <p>Se aclara, asimismo, que esta característica se constata en la Unidad de Farmacia, en los términos dispuestos en el N°5 del acápite "B." de la Introducción de la Pauta de Cotejo de los Estándares de Acreditación vigentes.</p>	<p>Numeral 1.5.5. de la Circular IP N°34, de 5 de enero, de 2015, que sustituyó el numeral 2.2.8.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>



	"Existe constancia de que el stock mínimo se repone oportunamente."		
12.2.5.	<p>Característica APF 1.3 AC: "Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo".</p> <p>Cuarto elemento medible: "Existe constancia de que el stock mínimo se repone oportunamente."</p>	<p>Sobre cómo se constata el cumplimiento de esta característica cuando la Unidad de Farmacia es la responsable de los medicamentos y otra unidad (como la de "Abastecimiento") es responsable de los insumos, se aclara:</p> <p>Como se señala expresamente en la columna de "Observaciones" de esta Característica en la respectiva Pauta de Cotejo, en tales casos, para definir el cumplimiento de la característica, la verificación debe realizarse tanto en la Unidad de Farmacia como en la Unidad de Abastecimiento. Asimismo, en tales casos, la sumatoria de los resultados de las dos constataciones se consignará en la columna "Unidad de Farmacia" de la Pauta de Cotejo.</p>	<p>Numeral 3.7.1.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>
12.2.6.	<p>Característica APF 1.4 AA y APF 1.5 AC:</p> <p>"Farmacia estandariza procedimientos relacionados con medicamentos y evalúa su cumplimiento en las distintas Unidades Clínicas".</p>	<p>Sobre si las muestras médicas de fármacos e insumos al interior de las consultas médicas deben cumplir con el ítem de almacenamiento establecido en esta característica, se aclara:</p> <p>Las consultas médicas no constituyen puntos de verificación de esta característica en los manuales actualmente vigentes, por tanto, esta característica no les es aplicable.</p>	<p>Numeral 2.2.8.2. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>
12.2.7.	<p>Característica APF 1.6 AC y 1.5 AA:</p> <p>"La preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente."</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de esta característica para el caso de medicamentos antineoplásicos usados en Oftalmología para patologías no neoplásicas, se aclara:</p> <p>Las Entidades Acreditadoras, en caso de medicamentos antineoplásicos usados en Oftalmología para patologías no neoplásicas, deberán aplicar en sus evaluaciones las exigencias de esta característica, entre las cuales considera la descripción de los procedimientos de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos de acuerdo a la normativa vigente, la definición de responsables de su aplicación, el indicador, así como su evaluación periódica.</p>	<p>Numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 8, de 19 de agosto de 2010</p>



		Asimismo, es preciso instruir a las Entidades Acreditadoras en el sentido que, en estos casos, también resultan aplicables en las evaluaciones que efectúen las características RH 4.1, sobre programa de control de riesgos a exposiciones, y RH 4.2 sobre accidentes laborales con material contaminado o sustancias peligrosas.	
12.2.8.	<p>Característica APF 1.6: "La preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente."</p> <p>Característica APF 1.7: "La elaboración, almacenamiento y dispensación de fórmulas de nutrición parenteral se realiza bajo condiciones seguras para los pacientes."</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de las Características APF 1.6 y 1.7, cuando el Prestador compra la prestación de Nutrición Parenteral y/o de Medicamentos Antineoplásicos, se aclara:</p> <p>La Entidad deberá llevar a cabo la evaluación de las Características APF 1.6 y APF 1.7, aun cuando el prestador evaluado compre a terceros la prestación de Medicamentos Antineoplásicos y Nutrición Parenteral. Cuando no cuente con Unidad de Farmacia, el prestador deberá definir cuál será el Punto de Verificación, pudiendo ser éste la Dirección del prestador, la Unidad de Calidad u otras.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013, esto es, en los procesos iniciados por solicitud presentada a partir del 3 de diciembre de 2014.</p>	Numeral 3.5.1.1. de la Circular IP N°27, de 2 de diciembre de 2013
12.3.	Componente Esterilización (APE)	Materia Consultada e Interpretación	
12.3.1.	<p>Característica APE 1.2.: "Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada"</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se constata que las etapas de lavado y preparación se realizan en forma centralizada."</p>	<p>Sobre si se puede considerar cumplido el Primer Elemento Medible de esta Característica, cuando se efectúan ciertas actividades previas al lavado centralizado en los servicios clínicos, se aclara:</p> <p>En los servicios clínicos, y antes de la ejecución de las etapas propias del lavado</p>	Numeral 3.7.2.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012



		<p>centralizado, es admisible que se proceda a la remoción de todo resto de materia orgánica visible, siempre que ello se efectúe sólo por medio de arrastre mecánico con agua fría, evitando la manipulación innecesaria de los materiales y equipos. Asimismo, en el caso que no sea posible el traslado inmediato de los materiales y equipos desde los servicios clínicos, no es obstáculo al cumplimiento de este Elemento Medible que se procure evitar que la materia orgánica se seque, por ejemplo, envolviendo el material en compresas húmedas o sumergiéndolo en un recipiente con agua con o sin detergente de uso hospitalario.</p>	
<p>12.3.2.</p>	<p>Característica APE 1.2: "Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada"</p>	<p>Sobre si es aplicable la Característica APE 1.2 relativa a la centralización de las etapas de lavado, preparación y esterilización, respecto del <u>material clínico que se lava y prepara, pero que no se esteriliza, como, por ejemplo, en el caso del material de oxigenoterapia, se aclara:</u></p> <p>Atendido que la exigencia se refiere al material que requiere ser esterilizado, y no de material que, a pesar de ser lavado y preparado, <u>nunca requiere ser esterilizado</u>, como puede ser el caso de las cubetas de impresión metálica del área Dental o del material de oxigenoterapia, <u>no aplican</u>, en tales casos, las exigencias de la Característica APE 1.2.</p>	<p><i>Numeral 3.6.2.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p>
<p>12.3.3.</p>	<p>Característica APE 1.2: "Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada".</p> <p>Segundo Elemento Medible: "Se constata que la etapa de esterilización propiamente tal se realiza en el servicio de Esterilización."</p>	<p>Sobre si se cumplen las exigencias de esta característica cuando en un prestador existen autoclaves de sobremesa, instalados fuera del servicio de esterilización y son operados bajo la supervisión de este servicio, se aclara:</p> <p>Atendido lo previsto en el Segundo Elemento Medible de la Característica APE 1.2, no puede sino concluirse que, para el debido cumplimiento de sus exigencias, <u>todos los equipos de esterilización deben estar en la Central de Esterilización.</u></p>	<p><i>Numeral 2.2.8.3. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

<p>12.3.4.</p>	<p>Característica APE 1.3: "El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las Normas Técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento".</p> <p>Primer Elemento Medible: "En documentos elaborados por el Servicio de Esterilización se describen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los métodos de esterilización y desinfección a utilizar, de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico. - Los procedimientos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transporte de material contaminado ▪ Recepción de material esterilizado fuera de la institución ▪ Recepción de materiales a ser esterilizados ▪ Lavado y secado ▪ Inspección y preparación ▪ Operación de equipos de esterilización ▪ Distribución ▪ Controles del proceso" 	<p>Sobre cuáles de los procedimientos señalados en el Primer Elemento Medible de la Característica APE 1.3 deben ser evaluados en los <u>prestadores que sólo compran material estéril desechable</u>, se aclara:</p> <p>A estos prestadores sólo les aplica la constatación de los siguientes procedimientos contemplados en el Primer Elemento Medible de esta característica, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Recepción de material esterilizado fuera de la institución"; y - "Distribución". <p>En tales casos, la Entidad Acreditadora deberá evaluar el cumplimiento del Segundo Elemento Medible de esta Característica, relativa a la definición de, al menos, dos indicadores y sus umbrales de cumplimiento, en el caso de la Atención Cerrada, y un indicador y su umbral de cumplimiento en el caso de la Atención Abierta.</p> <p>Asimismo, evaluará el cumplimiento del Tercer Medible, relativo a la existencia de la constancia de que se ha realizado la respectiva evaluación periódica.</p>	<p><i>Numeral 3.6.2.2. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p> 
<p>12.3.5.</p>	<p>Característica APE 1.3: "El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento"</p> <p>Primer Elemento Medible: "En documentos elaborados por el Servicio de Esterilización se describen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los métodos de esterilización y desinfección a utilizar, de acuerdo a los 	<p>Sobre cuáles de los procedimientos señalados en el Primer Elemento Medible de la Característica APE 1.3 deben ser evaluados en los <u>prestadores que compran el proceso de esterilización a un tercero</u>, se aclara:</p> <p>En estos casos, la Entidad Acreditadora sólo debe evaluar el Primer Elemento Medible de dicha Característica, en lo relativo a los procedimientos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Transporte de material contaminado" - "Recepción de material esterilizado fuera de la Institución" y - "Distribución". 	<p><i>Numeral 3.6.2.3. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</i></p>

	<p><i>tipos de materiales de uso clínico.</i></p> <p>- <i>Los procedimientos relacionados con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Transporte de material contaminado</i> ▪ <i>Recepción de material esterilizado fuera de la institución</i> ▪ <i>Recepción de materiales a ser esterilizados</i> ▪ <i>Lavado y secado</i> ▪ <i>Inspección y preparación</i> ▪ <i>Operación de equipos de esterilización</i> ▪ <i>Distribución</i> ▪ <i>Controles del proceso"</i> 	<p>El documento a que se refiere dicho Elemento Medible debe estar basado en los documentos establecidos por la Central de Esterilización que procesa el material y a la cual se le compra dicho servicio.</p> <p>En estos casos, la Entidad Acreditadora deberá evaluar el cumplimiento del Segundo Elemento Medible de esta Característica, relativa a la definición de, al menos, dos indicadores y sus umbrales de cumplimiento, en el caso de la Atención Cerrada, y un indicador y su umbral de cumplimiento en el caso de la Atención Abierta.</p> <p>Asimismo, evaluará el cumplimiento del Tercer Medible, relativo a la existencia de la constancia de que se ha realizado la respectiva evaluación periódica.</p>	
<p>12.3.6.</p>	<p>Característica APE 1.4 AA: <i>"El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia".</i></p>	<p>Sobre cómo evaluar la característica APE 1.4 AA, en un prestador de Atención Abierta, que no cuenta con ninguno de los puntos de verificación expresados en la característica (esto es, no poseen Servicio de Esterilización ni pabellón de cirugía mayor ambulatoria ni pabellón de cirugía menor), se aclara:</p> <p>En tales casos los elementos medibles de la característica APE 1.4 AA se deben verificar por la Entidad Acreditadora en el lugar principal de almacenamiento de material estéril de la institución, utilizando al efecto la columna "Servicio de Esterilización" de la respectiva pauta de cotejo.</p> <p>Cuando ocurra esta situación, el evaluador y la Entidad Acreditadora deberán explicitar en sus registros y en su informe final, que el punto de verificación efectivo fue dicho sitio de almacenamiento, identificándolo claramente.</p>	<p><i>Numeral 2.3.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>



12.4.	Componente Transporte de Pacientes (APT)	Materia Consultada e Interpretación	
12.4.1.	<p>Componente APT: "El transporte de pacientes se efectúa en condiciones que garantizan su seguridad"</p>	<p>Sobre si son objeto de evaluación los móviles del Servicio de Atención Médica de Urgencia (SAMU) dependientes del Servicio de Salud respectivo, en el prestador público que desea acreditarse, se aclara:</p> <p>En tales casos, no aplica el Componente APT de los diferentes Estándares en las evaluaciones, atendiendo las particularidades técnico-administrativas del Servicio de Transporte de Atención Médica de Urgencia (SAMU). Asimismo, en esta situación tampoco es evaluable la característica EQ 2.1 de los diversos Manuales de Acreditación, relativa al mantenimiento preventivo de las Ambulancias de Urgencia.</p>	<p>Numeral 1.8.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 3.6.3.1. de la Circular IP N°25, de 14 de agosto de 2013</p>
12.4.2.	<p>Característica APT 1.2: "El proceso de transporte de pacientes cumple condiciones mínimas de seguridad".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Se describe en documento(s) de carácter institucional: - Tipos de móvil, su equipamiento y personal - Procedimientos relacionados con la fijación y disposición del paciente y acompañantes en el móvil - Procedimiento de entrega de pacientes al centro receptor y límites de responsabilidad establecidos"</p>	<p>Sobre la interpretación de la frase "límites de responsabilidad establecidos" en el Primer Elemento Medible, se aclara:</p> <p>Tal como en todas las normas del sistema, la intención de esta característica es velar por la seguridad de los pacientes. En este caso se trata de evitar que se produzcan vacíos en el proceso de entrega de los pacientes desde un prestador a otro, como por ejemplo, que los pacientes queden en salas de espera, o que las ambulancias deban esperar durante largo tiempo la decisión de hospitalización de un paciente. Dado que la característica exige la existencia de un documento de carácter institucional que fije, entre otras materias, los límites de responsabilidad en la entrega de los pacientes, la intención de esta norma es que las decisiones técnico sanitarias relativas a dicha entrega sean adoptadas por la gerencia o dirección del prestador y no de manera circunstancial o arbitraria por los tripulantes de los vehículos de emergencia.</p>	<p>Numeral 2.2.5.2. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011</p>

<p>12.4.3.</p>	<p>Característica APT 1.2:</p> <p>"El proceso de transporte de pacientes cumple condiciones mínimas de seguridad".</p>	<p>Sobre si se aplica esta característica a un prestador cuando el servicio de transporte se encuentra externalizado, se aclara:</p> <p>En esa circunstancia, no resulta aplicable aplica esta característica a ese prestador.</p>	<p>Numeral 2.2.8.4. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p> 
<p>12.5.</p>	<p>Componente Diálisis (APD)</p>	<p>Materia Consultada e Interpretación</p>	
<p>12.5.1.</p>	<p>Componente Diálisis del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Cerrada:</p> <p>"Los procedimientos de diálisis se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes"</p>	<p>Sobre si a un prestador que realiza diálisis de <u>agudos</u> corresponde que se le aplique la evaluación de las características del "Componente APD Diálisis" del Ámbito Servicios de Apoyo del Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores de Atención Cerrada, se aclara:</p> <p>Las características de diálisis del manual antes señalado dicen relación con la diálisis de pacientes crónicos y no de pacientes <u>agudos</u>, por tanto ellas no se aplican para evaluar los procesos de diálisis relativos a estos últimos.</p> <p>Si el prestador, además, compra servicios de hemodiálisis o peritoneodiálisis para sus pacientes crónicos, también le es aplicable la característica APD 1.1. .</p>	<p>Numeral 2.2.5.3. de la Circular IP N° 13, de 30 de junio de 2011, <u>cuyo último párrafo fue sustituido</u> por el numeral 1.3.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015</p>
<p>12.5.2.</p>	<p>Componente Diálisis del Manual de Acreditación de Prestadores de Atención Abierta:</p> <p>"Los procedimientos de diálisis se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes"</p>	<p>Sobre si las características de diálisis se aplican a prestadores que sólo realizan peritoneodiálisis ambulatoria, se aclara:</p> <p>Las características APD 1.2 y APD 1.3 son aplicables tanto a prestadores que realizan peritoneodiálisis como hemodiálisis.</p>	<p>Numeral 2.2.5.4. de la Circular IP N°13, de 30 de junio de 2011, <u>modificado</u> por el numeral 1.3.4 de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que derogó el segundo párrafo de la instrucción.</p>

<p>12.5.3.</p>	<p>Característica APD 1.2. AC:</p> <p>"El prestador institucional aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para la seguridad de los pacientes que reciben tratamiento de peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y dispone de registros estandarizados".</p>	<p>Sobre si a un prestador institucional de atención cerrada que externaliza los servicios de diálisis de pacientes crónicos, le es aplicable la característica obligatoria APD 1.2. AC, se aclara:</p> <p>Cuando un prestador externaliza tales servicios, la característica obligatoria APD 1.2. AC no resulta aplicable a la evaluación del prestador en evaluación.</p>	<p>Numeral 1.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que sustituyó el numeral 2.4.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</p>
<p>12.5.4.</p>	<p>Característica APD 1.4:</p> <p>"Se ejecuta un programa de control de calidad del agua tratada para hemodiálisis".</p> <p>Segundo Elemento Medible:</p> <p>"Se constata cumplimiento de control de calidad según regulación vigente."</p>	<p>Sobre cuál es la "regulación vigente" a que hace referencia el segundo elemento medible de esta característica, se aclara:</p> <p>La regulación vigente a que se refiere dicho elemento medible es la que se contiene al respecto en el Reglamento sobre Centros de Diálisis, aprobado por el D.S. N°2.357, de 1994, del MINSAL.</p>	<p>Numeral 2.2.8.5. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</p>
<p>12.6</p>	<p>Componente Radioterapia (APR)</p>	<p>Las características y normas relativas a este componente no han sido objeto de circulares interpretativas</p>	
<p>12.7.</p>	<p>Componente Anatomía Patológica (APA)</p>	<p>Materia Consultada e Interpretación</p>	
<p>12.7.1.</p>	<p>Característica APA 1.1:</p> <p>"Los exámenes de anatomía patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad."</p>	<p>Sobre la aplicación de las características del Estándar, en el caso de prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y donde las biopsias tomadas en el establecimiento se envían a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución, se aclara:</p> <p>El sistema de acreditación persigue que el prestador institucional proporcione seguridad a los pacientes respecto de todas</p>	<p>Numeral 3.4.4. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.5.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</p>



las prestaciones que se otorgan en él, lo que incluye la seguridad de las biopsias tomadas al interior del prestador, **aun cuando el análisis de las mismas sea realizado por terceros.**

Por lo mismo, el prestador institucional que desee acreditarse, aun cuando el análisis de las biopsias que se tomaron en él no se efectúen en ese mismo establecimiento, deberá dar cumplimiento a las siguientes características del Estándar:

- a) **Característica APA 1.1.**, sobre adquisición de servicios de anatomía patológica sólo a terceros acreditados (o con autorización sanitaria, mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios). Para que el elemento medible de esta característica pueda cumplirse, resulta imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en el establecimiento el estricto cumplimiento del procedimiento de compra de prestaciones del establecimiento, poniéndolos en su conocimiento. En estos casos, la Entidad Acreditadora deberá verificar tales circunstancias para dar por cumplido tal elemento medible;
- b) **APA 1.2**, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica. Debe tenerse presente que, en este caso, el lugar de verificación debe ser la Dirección o Gerencia del Prestador;
- c) **Característica GCL 1.11 AC o GCL 1.8 AA**, relativa al registro, rotulación, traslado y recepción de las biopsias; y
- d) **Característica AOC 1.3 AC, o la AOC 1.2 AA**, sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.



12.8.	Componente Quimioterapia (APQ)	Materia Consultada e Interpretación	
12.8.1.	<p>Característica APQ 1.3 <i>"El prestador institucional aplica procedimientos actualizados y ejecuta un programa de supervisión periódica de las prácticas relacionadas con Quimioterapia y realiza vigilancia de las infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales"</i></p> <p>Primer Elemento Medible: <i>"Se describe en documentos de carácter institucional los procedimientos relacionados con:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Administración de medicamentos antineoplásicos. - Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados. - Instalación y manejo de procedimientos invasivos relacionados con quimioterapia. - Vigilancia de infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales."</p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento."</i></p> <p>Tercer Elemento Medible: <i>"Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica."</i></p>	<p>Sobre la aplicabilidad de la Característica APQ 1.3, en aquellos prestadores que administren medicamentos antineoplásicos, por vía parenteral, intratecal o/e intravítrea, para patologías que no constituyen neoplasias malignas, por ejemplo en el caso de la Artritis Reumatoide, se aclara:</p> <p>Atendido que en estos casos el riesgo de administración es inherente a la acción farmacológica e independiente del objetivo terapéutico, debe concluirse que la aplicabilidad de la Característica APQ 1.3 no se refiere exclusivamente a tratamientos antineoplásicos que se otorgan en el contexto de un protocolo de quimioterapia para neoplasias malignas.</p> <p>Por tanto, para efectos de las actuales exigencias de los Estándares de Acreditación, la Entidad constatará esta característica en todos aquellos prestadores institucionales que administren tratamientos antineoplásicos por vía parenteral, intratecal e intravítrea en el caso de patologías oftalmológicas, independiente del número de casos de administración.</p> <p>En el caso de aquellos prestadores institucionales que administren tratamientos antineoplásicos por las vías de administración antes señaladas, les serán aplicables las exigencias del Primer Elemento Medible de la Característica APQ 1.3. en el sentido que el documento de carácter institucional deberá contener los dos primeros ítems allí referidos, a saber: "- Administración de medicamentos antineoplásicos. "- Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados."</p> <p>En tales casos, además, resultan aplicables, las evaluaciones correspondientes al Segundo y Tercer Elementos Medibles,</p>	<p><i>Numeral 3.6.2.1 de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014</i></p>



		<p>relativos al indicador, umbral de cumplimiento y evaluación periódica.</p> <p>Asimismo, las Entidades Acreditadoras, en estos casos, evaluarán también las Característica RH 4.1, sobre programa de control de riesgos a exposiciones, la Característica RH 4.2, sobre accidentes laborales con material contaminado o sustancias peligrosas, y las Características APF 1.6 AC y 1.5 AA, relativas a los procedimiento de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos.</p> <p>Por último, se instruye a las Entidades en el sentido que deben excluir de la aplicabilidad de esta característica el tratamiento antineoplásico por vía oral.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la Circular IP N°31, de 1° de julio de 2014, esto es, <u>a partir del 2 de julio de 2015.</u></p>	
12.9.	Componente Imagenología (API)	Materia Consultada e Interpretación	
12.9.1.	<p>Característica API 1.1:</p> <p>"Los procedimientos de imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad".</p>	<p>Sobre cuáles características son aplicables a un prestador institucional que compra servicios de imagenología a otro prestador institucional distinto (en propiedad, con autorización sanitaria diversa y sin ninguna relación técnica ni administrativa), pero que se encuentra ubicado dentro de la planta física del primero, se aclara:</p> <p>Aplican la característica API 1.1, es decir que la compra de servicios se realiza a un tercero acreditado (o con autorización sanitaria, mientras la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE no exija la acreditación del prestador al que se compran tales servicios); la característica API 1.3, que establece los requisitos que deben cumplir las solicitudes de exámenes y las</p>	<p><i>Numeral 3.4.4. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.6.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>



		indicaciones que se deben entregar a los pacientes; y la característica AOC 1.3 , sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos.	
12.9.2.	<p>Característica API 1.2.: "Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Con respecto a los exámenes imagenológicos que involucran procedimientos invasivos, uso de medio de contraste, sedación y/o anestesia, se describe en un documento elaborado por la unidad: - El procedimiento imagenológico. * (Observación: * "Cuando está involucrado un procedimiento invasivo.") - Protocolo de sedación y/o anestesia. - Los procedimientos a realizar para prevenir eventos adversos asociados al uso de medios de contraste endovenosos, sedación y /o anestesia. Se ha definido los responsables de su aplicación."</p>	<p>Sobre si la ecotomografía transvaginal se considera procedimiento invasivo para efectos del cumplimiento de esta característica, se aclara:</p> <p>Si bien la ecotomografía transvaginal es un procedimiento invasivo, atendido que se trata de procedimientos que carecen de riesgos imagenológicos, a cuya prevención atiende la finalidad de esta característica, no procede considerar a la ecotomografía transvaginal entre los procedimientos imagenológicos invasivos a que esta característica se refiere.</p>	<i>Numeral 3.7.3.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i>
12.9.3.	<p>Característica API 1.2: "Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras".</p> <p>Primer Elemento Medible: "Con respecto a los exámenes imagenológicos que involucran procedimientos invasivos, uso de medio de contraste, sedación y/o anestesia, se describe en un documento elaborado por la unidad: - El procedimiento imagenológico*"</p> <p>"*Cuando está involucrado un procedimiento invasivo"</p>	<p>Sobre si el procedimiento de administración de medio de contraste por Vía Venosa Periférica debe ser considerado como un procedimiento invasivo para los efectos de la evaluación de la Característica API 1.2, se aclara:</p> <p>Atendida la definición que para esta clase de procedimientos establecen los Glosarios de Términos de los diferentes Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes, dicho procedimiento debe ser considerado como un procedimiento invasivo,</p>	<i>Numeral 3.5.2.1. de la Circular IP N° 27, de 2 de diciembre de 2013</i>



12.10.	Componente Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica (APK)	Materia Consultada e Interpretación	
12.10.1.	<p>Característica APK 1.2: "El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de kinesioterapia respiratoria".</p> <p>Característica APK 1.3: "El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de rehabilitación kinésica".</p>	<p>Sobre la aplicabilidad de las características APK 1.2 y APK1.3 a los casos de prestadores institucionales que no poseen unidades de kinesioterapia, pero compran dichos servicios a profesionales debidamente habilitados, se aclara:</p> <p>Si las prestaciones compradas se efectúan dentro de las dependencias del prestador, son aplicables a dicho prestador las características APK 1.2 y APK-1.3. Si las prestaciones se entregan fuera del establecimiento, sólo le es aplicable la característica APK 1.1., sobre compra de servicios a terceros.</p>	<p><i>Numeral 2.7.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</i></p>
12.11.	Componente Medicina Transfusional (APTr)	Materia Consultada e Interpretación	
12.11.1.	<p>Componentes de Medicina Transfusional (APTr), de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)</p>	<p>Sobre cómo se evalúa un Banco de Sangre, y la consiguiente aplicabilidad de las Características de los Componentes de Medicina Transfusional (APTr) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs), se aclara:</p> <p>Depende de las funciones que el Banco de Sangre esté ejerciendo al momento de la acreditación, a saber:</p> <p>a) Se evaluará como Centro de Sangre si sólo realiza la producción y no realiza Atención de Donantes ni administra transfusiones;</p> <p>b) Se evaluará como Centro de Sangre y Unidad de Atención de Donantes si hace las funciones productivas y además atiende donantes;</p>	<p><i>Numeral 3.6.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013, que sustituyó el numeral 2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p>



		<p>c) Se evaluará como Centro de Sangre, Unidad de Atención de Donantes y Unidad de Medicina Transfusional si realiza las tres funciones;</p> <p>d) Se evaluará como Centro de Sangre y Unidad de Medicina Transfusional si realiza funciones productivas y administra las transfusiones;</p> <p>e) Se evaluará como Unidad de Medicina Transfusional si sólo administra las transfusiones;</p> <p>f) Se evaluará como Unidad de Medicina Transfusional y Unidad de Atención de Donantes, si administra transfusiones, y atiende donantes; y</p> <p>g) Se evaluará como Unidad de Atención de Donante si sólo atiende donantes</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, debe entenderse que, la trazabilidad inequívoca, (entendida como un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar inequívocamente la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico y viceversa), es transversal, independiente de la etapa de la prestación que otorgue el establecimiento, entendiéndose por esto que resulta aplicable la trazabilidad completa, si en él, se realiza cualquiera de las etapas de APT_r, APDs y/o APCs.</p>	
<p>12.12.</p>	<p>Componente Atención de Donantes (APDs)</p>	<p><i>Materia Consultada e Interpretación</i></p>	
<p>12.12.1.</p>	<p>Componentes de Medicina Transfusional (APT_r) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)</p>	<p>Ver numeral 12.11.1. precedente.</p>	<p><i>Numeral 3.6.2. de la Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013</i></p>

<p>12.12.2.</p>	<p>Característica APDs 1.1:</p> <p>"Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad".</p>	<p>Sobre si es aplicable la Característica APDs 1.1 en prestadores institucionales donde sólo se realiza atención de donantes de plaquetas, y no de otros componentes sanguíneos, se aclara:</p> <p>Debido a que el proceso de donación es el mismo, independientemente del producto que se obtenga, dicha característica resulta aplicable.</p>	<p>Numeral 2.8.1. de la Circular IP N° 15, de 30 de septiembre de 2011</p> 
<p>12.13.</p>	<p>Componente Centro de Sangre (APCs)</p>	<p>Materia Consultada e Interpretación</p>	
<p>12.13.1.</p>	<p>Componentes de Medicina Transfusional (APTr) de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs)</p>	<p>Ver numeral 12.11.1. precedente.</p>	<p>Numeral 2.3. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</p>
<p>12.13.2.</p>	<p>Componentes APTr "El prestador institucional provee condiciones que garantizan la calidad de los componentes sanguíneos."</p> <p>Componente APDs "El prestador institucional provee condiciones de seguridad en el proceso de donación de sangre."</p> <p>Componente APCs "El prestador institucional provee condiciones para la entrega de productos seguros y efectivos."</p>	<p>Sobre qué Características de los Componentes APTr, APCs y APDs, debe evaluar la Entidad en aquellos prestadores que compran a terceros los servicios de transfusión de hemocomponentes y en que los pacientes son transfundidos en el prestador evaluado por el tercero al cual le compra la prestación, se aclara:</p> <p>En tales casos resultan aplicables únicamente las características relativas a la compra y trazabilidad de los hemocomponentes, esto es, las Características APTr 1.1 y APTr 1.3.</p>	<p>Numeral 1.9.4. de la Circular IP N°34, de 5 de enero de 2015, que <u>sustituyó</u> el numeral 3.5.3.1. de la Circular IP N° 27, de 2 de diciembre de 2013</p>

C. INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA INTERPRETACION DE LAS NORMAS DEL MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN DE PRESTADORES INSTITUCIONALES DE LABORATORIOS CLÍNICOS (LC), aprobado por el Decreto Exento N°37, de 2010, del Ministerio de Salud

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
1.	Acápito III, sobre "Reglas de Decisión"	Materia Consultada e Interpretación	
1.1.	<p>Sexta Característica Obligatoria, perteneciente al Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la atención, individualizada como "AOC 1.2" y cuya denominación se señala como:</p> <p><i>"Procedimiento de notificación de resultados críticos"</i></p>	<p>Sobre cuál es la Sexta Característica Obligatoria del Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos, se aclara:</p> <p>Por un error de numeración, en el antedicho Manual la sexta característica obligatoria es identificada con un código equivocado, toda vez que se la identifica con el código "AOC 1.2", en circunstancias que el código correspondiente a la característica que debe ser cumplida obligatoriamente es "AOC 1.3", referida al procedimiento de notificación de resultados críticos.</p>	<p><i>Numeral 3.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p> 
2.	Ámbito Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)	Materia Consultada e Interpretación	
2.1.	<p>Característica AOC 1.2 LC:</p> <p><i>"Se utilizan procedimientos explícitos para priorizar la atención de los pacientes de acuerdo a su vulnerabilidad y nivel de riesgo".</i></p>	<p>Sobre si aplica esta característica a un Laboratorio Clínico cuyo tiempo de espera es breve o atiende a pacientes de bajo riesgo, se aclara:</p> <p>Todos los laboratorios que deseen acreditarse deben definir y utilizar un sistema de priorización de la atención de sus pacientes, de conformidad a la exigencia que esta característica indica.</p>	<p><i>Numeral 3.2.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011</i></p>

3.	Ámbito "Competencias del Recurso Humano" (RH)	<i>Materia Consultada e Interpretación</i>	
3.1.	<p>Ámbito "Competencias del Recurso Humano" (RH) del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos: <i>"Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias."</i></p>	<p>Sobre cómo se debe evaluar el Ámbito "Competencias del Recurso Humano" en los laboratorios que venden servicios a terceros y administran directamente las salas de tomas de muestras, se aclara:</p> <p>Las Características de dicho Ámbito aplican en tales prestadores según los siguientes criterios:</p> <p>a) Las Características RH 1.1, RH 1.2 y RH 2.1: Se aplican a todo el personal permanente o transitorio de salas de tomas de muestras y del laboratorio;</p> <p>b) La Característica RH 3.1, sobre programa de capacitación en reanimación cardiopulmonar: Se aplica a todas las personas que atienden pacientes directamente en las salas de tomas de muestras.</p> <p>c) La Característica RH 4.1: Se aplica al personal de 3 tomas de muestras seleccionadas al azar y a los técnicos y profesionales del laboratorio que laboran en las áreas de Microbiología, Hematología y Bioquímica.</p>	<p><i>Numeral 3.7.4.1. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012</i></p> 

D. INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA INTERPRETACION DE LAS NORMAS DE LOS ESTÁNDAR GENERALES DE ACREDITACIÓN PARA CENTROS DE DIÁLISIS (CD) Y SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN (SE), aprobados por los Decretos Exentos N°34 y N°35, de 2010, del Ministerio de Salud, respectivamente.

N°	Norma del Manual que Interpreta	Materia Consultada e Interpretación	Circular
1.	<p>Ámbitos Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC), "Competencias del Recurso Humano" (RH) y Seguridad de las Instalaciones</p>	<p>Materia Consultada e Interpretación</p>	
1.1.	<p>Característica AOC 1.1 CD <i>"Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución."</i></p> <p>Segundo Elemento Medible: <i>"Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado."</i></p> <p>Característica INS 2.1 CD <i>"Existen planes de evacuación actualizados, difundidos y sometidos a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestros."</i></p> <p>Cuarto Elemento Medible: <i>"Se constata que el personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación"</i></p> <p>Característica RH 4.2 CD y SE <i>"Procedimientos en caso de accidentes del personal con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo."</i></p> <p>Tercer Elemento Medible: <i>"Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes por parte del personal."</i></p>	<p>Sobre si la Entidad, para evaluar el cumplimiento de las Características AOC 1.1, INS 2.1 y RH 4.2 en la evaluación de los <u>Centros de Diálisis</u> y de esta última característica en la evaluación de los <u>Prestadores Institucionales de Servicios de Esterilización</u>, solo debe constatar sus exigencias en el Punto de Verificación "Dirección o Gerencia del Prestador", se aclara:</p> <p>La Entidad, para evaluar el cumplimiento de las características de los Estándares Generales de Acreditación para <u>Centros de Diálisis</u> y para <u>Prestadores Institucionales de Servicios de Esterilización</u> antes señaladas, deberá efectuar su constatación entrevistando tanto al personal de la Dirección o Gerencia de Prestador, como al personal que realiza funciones clínicas en las salas de procedimientos o similares.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular, esto es, de los <u>iniciados por solicitud ingresada a partir del 3 de diciembre de 2014.</u></p>	<p><i>Numeral 4.1. de la Circular IP N° 27, de 2 de diciembre de 2013</i></p>



ANEXO:

Oficios Circulares que dictan "Orientaciones Técnicas" a las Entidades Acreditadoras en variadas materias

CONTENIDO:

- 1. Oficio Circular IP N°2, de 19 de agosto de 2010, que REMITE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO".**
- 2. Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que REMITE ACTUALIZACIÓN DE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" Y DEJA SIN EFECTO OFICIO CIRCULAR IP N°8, DE 2011.**
- 3. Oficio Circular IP N° 6 de 24 de noviembre de 2014, que REMITE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DEL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, EN LABORATORIO CLÍNICO"**



1. Oficio Circular IP N°2, de 19 de agosto de 2010, que REMITE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO".



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Regulación
JLQ/RCS/HOG

ORD. CIRCULAR IP/N° 2

ANT.: No hay.-

MAT.: Remite "Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno".-

SANTIAGO, 19 de Agosto de 2010

DE : SERGIO TORRES NILO
INTENDENTE DE PRESTADORES (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS

Los primeros meses de inicio del funcionamiento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales y el monitoreo de la ejecución de los primeros procedimientos de acreditación de establecimientos de salud en el país han evidenciado la necesidad de dictar normativas técnicas destinadas a aclarar y orientar a las Entidades Acreditadoras en cuanto a los criterios científicamente más idóneos y pertinentes a utilizar en los procedimientos de acreditación que les corresponde ejecutar, todo ello con el fin de contribuir a que ellas puedan cumplir de la mejor manera posible con el mandato legal y reglamentario del Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", a saber: ***"En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados"***.

En ese sentido, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el primer instrumento de "**Orientaciones Técnicas**" elaborado por esta Intendencia para guiar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, en este primer caso, destinado a guiar el trabajo de verificación o constatación en terreno durante el proceso de acreditación, instrumento denominado "**Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno**", el que se adjunta.

El antes señalado instrumento de "**Orientaciones Técnicas para la Constatación en Terreno**" se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar la norma antes referida de la Pauta de Cotejo de los Manuales precedentemente señalados, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud, y por los Decretos Exentos N° 33, N° 34, N° 35, N° 36 y N° 37, todos estos últimos de 2010 y ese mismo Ministerio.

En ejercicio de tales facultades, estas "Orientaciones Técnicas" se dictan con el fin de desarrollar y aclarar el ***numeral "5." del Acápito "B." de la Pauta de Cotejo de todos los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación*** actualmente vigentes, considerando los mejores principios científicos y empíricos conocidos y disponibles, y debiendo entenderse como aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno en las situaciones a que se refieren, y tanto respecto de los actuales como de los futuros Estándares de Acreditación que se dicten, mientras esta Intendencia no las deje sin efecto o modifique.

SE ACLARA a las Entidades que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza científica y técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de recomendaciones técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadoras para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.**

Por tanto, se aclara que el carácter de tales Orientaciones **no es el de normas o instrucciones de obligatorio cumplimiento** en todos los casos a que ellas se refieren.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare la aplicación de estas Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando claramente en el respectivo Informe de Acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifican tal decisión.**

Esta Intendencia continuará emitiendo Orientaciones Técnicas en las diversas materias del Sistema de Acreditación, especialmente en aquéllas en que la experiencia práctica de su implementación, así como las necesidades de su perfeccionamiento, demuestren su necesidad.

Por lo mismo, esta Intendencia reitera a Uds. y por su intermedio a las entidades que representan, a sus Directores Técnicos y profesionales evaluadores, la invitación permanente a informar y compartir con esta Intendencia los diversos problemas técnicos o de cualquier índole que se presenten en las evaluaciones que realicen.

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,

SERGIO TORRES NILO
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD



Intendencia de Prestadores
Asesoría Médica
 JLQ/RCS/MAA/HOG

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO

I. Introducción

En algunas características de los estándares de acreditación se incluye al final de la respectiva pauta de cotejo una etapa de constatación directa. Ello implica encontrar evidencia tangible del cumplimiento de la característica, y comparar los niveles de cumplimiento registrados por el prestador con la realidad. Para estos efectos, según sea el caso, el evaluador podrá realizar inspecciones visuales, recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, registros de procedimientos, cirugías, u otras actividades clínicas. Este documento contiene recomendaciones sobre la forma de llevar a cabo la constatación en terreno de tales características y los criterios para determinar el cumplimiento de los respectivos elementos medibles.

II. Recomendaciones

Las recomendaciones específicas se ordenan de acuerdo a las distintas situaciones que, para efectos de la constatación, es posible distinguir en las pautas de cotejo de los manuales de los estándares generales de acreditación.

Situación 1: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y es necesario verificar *retrospectivamente* si el grado de cumplimiento real coincide con el del indicador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.1	Se constata presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos.
GCL 1.3	Se constata evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local.
REG 1.2	Se constata legibilidad y contenidos mínimos de: protocolos operatorios y epicrisis.(1)

(1) Tener presente que el indicador evaluado por el prestador podría referirse no a los protocolos operatorios y epicrisis, sino a otro(s) de los registros contemplados en la característica, que incluyen, por ejemplo, el ingreso médico, las interconsultas, los registros de atención de Urgencia, o las hojas de atención de enfermería. En tal caso, la constatación



se realizará según los criterios entregados más adelante en esta sección, bajo el título *¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?*

El criterio general de cumplimiento a aplicar en estos casos es que los resultados de la constatación en terreno sean consistentes con el resultado del indicador reportado por el prestador. Por ejemplo, si la evaluación del prestador arrojó un 60% de cumplimiento del proceso durante un semestre, la constatación debe dar cuenta de que efectivamente, el proceso se cumplió en esa proporción de casos durante el mismo período.

Para que el criterio señalado se cumpla, deben darse 2 condiciones:

a. Representatividad

La muestra para la constatación debe ser *representativa* del período. Para ello la primera condición es que los registros revisados correspondan al mismo período al que se refiere el indicador, y además, que abarquen el período completo, no sólo una ventana de tiempo dentro de éste. Por ejemplo, si el indicador se construyó sobre la base de información de un semestre, la muestra debería extraerse de entre todos los registros de ese semestre. Debiera evitarse, en consecuencia, el error común de revisar registros consecutivos del período más reciente (por ejemplo, los casos del mes anterior).

Además, las fichas o registros a analizar deben ser obtenidos mediante un muestreo aleatorio o sistemático.

b. Precisión

Asumiendo que la muestra es representativa, el resultado de la constatación tendrá de todas maneras un margen de error por azar, que debe ser considerado al comparar ambas cifras (la de la constatación realizada por el acreditador y la del indicador calculado por el prestador). Para que este margen no sea demasiado amplio, es importante que la muestra tenga el tamaño adecuado. Ello dependerá básicamente de la proporción de cumplimiento que muestre el indicador. Mientras más se aleje el resultado del indicador del 50% de cumplimiento (en un sentido u otro, hacia el 0% o hacia el 100%), menor será el tamaño de muestra necesario.

En términos simples, el intervalo de confianza del resultado obtenido en la constatación en terreno debe incluir el valor del indicador reportado por el prestador.

Procedimiento

Sobre la base de estos principios, y considerando que el proceso de constatación debe ser lo más simple posible, se recomienda a continuación un procedimiento a seguir, de carácter escalonado¹, que permite evitar tener que constatar cada vez el total de la muestra recomendada en términos teóricos.

1. La muestra teórica recomendada (estimada sobre la base de un error entre un 5% y 15%) se muestra en la tabla siguiente:

¹ Metodológicamente, la recomendación es de carácter pragmático, pero se fundamenta en la teoría de probabilidades, y está inspirada además en el muestreo de aceptación y el control estadístico de procesos.



Tabla 1: Referencias para el muestreo y valores de cumplimiento en las constataciones en terreno

Cumplimiento reportado*	Muestra recomendada	Mínimo a constatar en la muestra **	
		% (n)	[IC%]
50%-51%	40	35% (14/40)	[22% - 51%]
52%-55%	40	40% (16/40)	[26% - 55%]
56%-60%	40	45% (18/40)	[31% - 60%]
61%-65%	40	50% (20/40)	[35% - 65%]
66%-70%	40	58% (23/40)	[42% - 71%]
71%-75%	30	60% (18/30)	[42% - 75%]
76%-80%	30	67% (20/30)	[49% - 81%]
81%-85%	30	73% (22/30)	[55% - 86%]
86%-90%	30	80% (24/30)	[62% - 91%]

(*) Resultado del indicador reportado por el prestador

(**) IC=Intervalo de confianza; Ver punto 4. Los % mínimos a constatar son aquellos cuyo incluye el valor de cumplimiento reportado. Por ejemplo, si el prestador reporta un 60% de cumplimiento, la constatación será positiva si el evaluador encuentra un 45% o más de cumplimiento en una muestra de 40 fichas.

2. Identificar, dentro del universo, las fichas o registros que constituirán la muestra, mediante un procedimiento de muestreo aleatorio o sistemático, y solicitar acceso a ellos.
3. Revisar los primeros 7 registros. Esta etapa es todo o nada. Si los 7 registros satisfacen el criterio definido en el indicador para el numerador, el elemento medible puede considerarse cumplido y el proceso de constatación finaliza. En caso contrario –basta que uno no cumpla- se debe proceder del modo señalado en el punto siguiente.
4. Completar la revisión de la muestra (los 30 o 40 registros según corresponda). El resultado debe ser igual o mayor al % mínimo indicado en la Tabla. Por ejemplo, si el indicador arrojó un 75% de cumplimiento, la revisión de las 30 fichas en el proceso de constatación debe entregar como resultado al menos un 60% de cumplimiento en la muestra (18 de 30 fichas). En caso contrario, la constatación debe considerarse rechazada.

El siguiente ejemplo ilustra la aplicación de estos criterios:

Constatación de presencia de evaluación pre- anestésica en pacientes intervenidos (GCL 1.1)

1. El prestador presenta los resultados de evaluaciones semestrales realizadas en los últimos 3 años. El porcentaje de cumplimiento promedio de las evaluaciones pre anestésicas en cirugías con anestesia general y regional en el último año (2009) es de 85%, y en el año anterior (2008), 76%.
2. Para la constatación se decide tomar una muestra del período 2008. Como el nivel de cumplimiento reportado para ese período es 76%, según la Tabla se debe seleccionar una muestra de 30 fichas.
3. El hospital cuenta con un registro informático de las cirugías mayores. El año 2008 se practicaron 4.000 cirugías con anestesia general o regional. Se decide aplicar un muestreo sistemático, seleccionando 1 de cada 130 (4.000/30) cirugías del listado. Se obtiene así una lista de 30 fichas, que constituyen la muestra a analizar.
4. Se comienza a revisar las fichas. Las primeras 3 incluyen evaluación pre anestésica, pero la cuarta no. Como no se cumple el criterio de 7 fichas consecutivas en cumplimiento, se pasa a evaluar las 30.
5. De las 30 fichas revisadas, 21 cumplen (70%). Este porcentaje es mayor que el mínimo necesario para considerar cumplida la constatación, que sería, según la tabla, de 67% (20 de 30). Por lo tanto, procede considerar cumplido el elemento medible.

¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 80%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (67%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, qué se entenderá por evaluación pre-anestésica realizada) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 2: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y lo que se pide es constatar si las condiciones existentes en la institución *en el instante de la visita* son consistentes con lo reportado por el prestador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.9	Se constata adecuado procedimiento de contención física y/o la presencia de los elementos necesarios para realizar el procedimiento.
GCL 1.12	Se constata identificación de pacientes.

En este tipo de constatación no es posible verificar retrospectivamente que el indicador da cuenta de la realidad de los hechos durante el período en que se aplicó (más allá de lo que pueda existir como constancia en las pautas de supervisión aplicadas). Por lo tanto:



- La constatación en estos casos tiene un carácter cualitativo (no pretende detectar determinados porcentajes de cumplimiento)
- Se espera que a través de ella el evaluador se forme una convicción sobre el grado de utilización de la práctica en el establecimiento durante el período al que se refiere el indicador, y pueda detectar alguna inconsistencia manifiesta, que haga dudar de la validez de la evidencia documental presentada por el prestador.

A modo de ejemplo, durante esta constatación el evaluador podría darse cuenta, al consultar a los usuarios y examinar los elementos de contención física, que éstos son nuevos, no habían sido utilizados previamente, y que no había otros disponibles antes de la visita. Lo mismo puede aplicarse a la identificación de pacientes. En tales circunstancias el acreditador puede considerar no cumplida la constatación, e inclusive puede calificar como no cumplida la evaluación periódica, si a la luz de los hechos existen razones fundadas para pensar que ésta no se llevó a cabo en la forma que el indicador define.

Es importante recalcar entonces, que la constatación en estos casos no pretende comparar el grado de cumplimiento actual de la práctica (por ejemplo, qué porcentaje de los pacientes hospitalizados al momento de la visita se encuentra debidamente identificado), con lo que informa el resultado del indicador, porque ambas mediciones no son comparables. Es esperable además que el prestador, durante el proceso de acreditación, exhiba niveles de cumplimiento superiores a los que probablemente posea en condiciones regulares de trabajo, por la mayor sensibilidad institucional y del personal frente al tema.

¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 80%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (67%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, cuándo se entenderá que se cumple la “identificación del paciente”) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 3: Se requiere constatar conocimiento de ciertas materias por parte del personal.

En algunos casos, el verificador menciona en forma explícita un umbral de cumplimiento, por ejemplo:

Característica	Elemento medible
DP 3.1	Se constata: conocimiento de dicha obligación, en al menos 90% de los profesionales médicos entrevistados.
DP 5.1	Se constata conocimiento del procedimiento para acceder a Comité de Ética en al menos 90% de profesionales médicos.....



Mientras que en otros casos no se entrega una referencia explícita:

Característica	Elemento medible
AOC 1.1	Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado (sistema de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia).
RH 4.2	Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes en el personal entrevistado.
INS 2.1	Se constata que el personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación

a. Constataciones que requieren entrevista a profesionales médicos del prestador y que tienen un umbral definido

Para la constatación en las características DP 3.1 y DP 5.1, que se verifican de manera general en la institución (no en puntos de verificación específicos), y que además poseen umbrales definidos (90%), se aplicarán los siguientes criterios:

Método de muestreo

Dada la dificultad para realizar un muestreo probabilístico en este caso, se recomienda utilizar una aproximación más pragmática, procurando que, en lo posible:

- Se incluyan profesionales de todos o la mayoría de los servicios clínicos y de apoyo visitados, en los que la característica sea aplicable (aquellos en los que se desempeñan médicos).
- Exista entre los médicos entrevistados representación de distintos niveles jerárquicos y de antigüedad dentro de la institución.

Tamaño muestral y procedimiento de medición

La muestra recomendada será de 30 profesionales, pero se podrá aplicar el mismo procedimiento escalonado señalado en 1, es decir: Si los primeros 7 profesionales encuestados responden adecuadamente, la constatación puede considerarse cumplida. En caso contrario –basta que uno no cumpla- se deberá completar las 30 entrevistas, de las cuales al menos 24 (80%) debe cumplir (ver Tabla 1).

¿Qué hacer en caso de que existan menos de 30 profesionales médicos para entrevistar?
 Se entrevista al máximo de los presentes en el momento de la visita a terreno, y se considera cumplida la constatación si:

N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*	N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*
2-3	2	17	13
4	3	18	14
5	4	19	15
6-7	5	20-21	16
8	6	22	17
9-10	7	23	18
11	8	24	19
12	9	25	20
13	10	26-27	21
14-15	11	28	22
16	12	29	23

(*): Los IC95% de las proporciones resultantes incluyen el 90%, que es el umbral en estas características.

b. Constataciones que requieren entrevista a técnicos y profesionales del prestador y que no tienen un umbral preestablecido

En estos casos la constatación se realiza en varios puntos de verificación. El primer criterio a tener presente es que cada punto de verificación se trata y analiza por separado.

Nuevamente aquí no resulta práctico realizar un muestreo probabilístico. En este caso se recomienda seleccionar entre 2 y 10 miembros del personal por cada punto de verificación, considerando el tamaño de éste, e incluir en lo posible representantes de los distintos estamentos que se desempeñan en el área. Hecho esto, los criterios de cumplimiento sugeridos son los mismos definidos en el punto anterior, a saber:

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



Situación 4: No existe exigencia de indicador, y tampoco se especifica un umbral de cumplimiento en la característica

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
DP 2.1	Se constata uso de consentimiento informado.....

Para esta clase de características, se recomienda usar la misma muestra de fichas utilizadas en la constatación de GCL 1.1 (evaluaciones pre-anestésicas) y REG 1.2 (protocolos operatorios), aplicando iguales criterios de aprobación, para un nivel de cumplimiento de 80%, es decir, al menos un 67% de cumplimiento en la muestra de 30 fichas (20 de 30).

Agosto, 2010.-





2. Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que REMITE ACTUALIZACIÓN DE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" Y DEJA SIN EFECTO OFICIO CIRCULAR IP N°8, DE 2011.



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora

OFICIO CIRCULAR IP/N° 5

ANT.: Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

MAT.: Remite actualización de "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos" y deja sin efecto Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

SANTIAGO, 06 de MAYO de 2013

DE : CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS

Atendido el permanente interés de esta Intendencia por perfeccionar y actualizar las orientaciones técnicas a las Entidades Acreditadoras para la mejor ejecución de los procedimientos de acreditación de prestadores institucionales, así como para la fiscalización de los prestadores acreditados, y considerando las múltiples consultas recibidas por esta Intendencia por parte de prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación a este respecto, se ha estimado necesario **actualizar el texto del documento denominado "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"**, que se remitiera a las Entidades Acreditadoras mediante **Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011**, todo ello, además, con el fin de promover criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar el cumplimiento de las exigencias de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación vigentes, en cuanto a la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos para transfusión.

En virtud de lo anterior, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el **nuevo texto de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"**, quedando, por tanto, sin efecto el Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011, y su documento adjunto,

los que deben entenderse **sustituidos, para todos los efectos, por el presente Oficio Circular y el documento que ahora se adjunta.**

El presente instrumento se dicta en aclaración de lo señalado en los elementos medibles de las características GCL 1.11, APTr 1.3, APDs 1.2 y APCs 1.4 de la *Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación* para los Prestadores Institucionales de *Atención Cerrada*, y de las características GCL 1.8, APTr 1.3, y APDs 1.2 de la *Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación* para los Prestadores Institucionales de *Atención Abierta*, así como deberá entenderse aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno de los demás estándares de acreditación que se dicten, en esas mismas materias.

En tal sentido, se previene que el texto actualizado de las Orientaciones Técnicas que se adjunta al presente Oficio, se limita a sustituir el texto de la letra "b.", sobre "Verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos" del documento que se adjuntara al Oficio Circular IP N°8, de diciembre de 2011, manteniendo, en todo el resto, su integridad.

Debe tenerse presente, además, que el presente instrumento y su documento adjunto sobre "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos" se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar la norma de los Manuales precedentemente señalados, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, SE ACLARA a las Entidades que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza científica y técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de recomendaciones técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadora para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.** Por tanto, su carácter no es el de una instrucción de obligatorio cumplimiento para todos los casos, empero, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare su aplicación, deberá fundamentar explícita y debidamente su decisión de prescindir de ellas en el respectivo Informe de Acreditación.

Por último, esta Intendencia reitera a Uds. y por su intermedio a las entidades que representan, a sus Directores Técnicos y profesionales evaluadores, la invitación permanente a informar y compartir con esta Intendencia los diversos problemas técnicos y dudas de interpretación de cualquier índole que se presenten en las evaluaciones que realicen.

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,

**CARMEN MONSALVE BENAVIDES
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**





Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

I. Introducción

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta y cerrada, incluyen entre sus exigencias, que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en terapia transfusional.

Genéricamente, la trazabilidad puede ser definida como un conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

En el caso de las biopsias, que suelen involucrar múltiples procesos y “cambios de mano”, el sentido del estándar es evitar o corregir oportunamente errores asociados a la identificación y tipificación de las biopsias y sus resultados, y posibilitar, en caso de dudas, la correcta identificación del paciente al que pertenece la muestra, contribuir a localizar muestras o informes extraviados, alertar sobre resultados atrasados, y apoyar cualquier investigación frente a un posible error en estos procesos.

En medicina transfusional, la trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, ya sea transfusión o eliminación. Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y cada receptor de éstos, así como los estudios microbiológicos e inmunohematológicos practicados a la sangre. Adicionalmente, la correcta identificación de los componentes, del paciente y de las solicitudes, conforman un todo que permite asegurar que las transfusiones se realicen finalmente de acuerdo a la indicación médica y en el paciente correcto.

Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia que no existen criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos en los términos señalados.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar compartido entre distintos prestadores. A modo de ejemplo, en lo que a transfusiones se refiere, existen prestadores que sólo realizan atención de donantes, otros que sólo realizan transfusiones, algunos funcionan exclusivamente como centros productores, los hay que combinan dos de estas etapas, y otros que realizan las tres. A su vez un mismo centro puede estar interconectado con varios prestadores a la vez, a los que presta o le entregan servicio. En el

caso de las biopsias se produce algo similar, y las etapas preanalítica, analítica y postanalítica pueden desarrollarse con participación de varios prestadores.

El presente texto, actualiza las orientaciones técnicas al respecto, sustituyendo el texto de la letra "b.", sobre "Verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos", que se adjuntara al Oficio Circular IP N°8, de diciembre de 2011, manteniéndose íntegro el documento anterior en todos los restantes aspectos.

II. Recomendaciones

a. Verificación de la trazabilidad de biopsias

1. Consideraciones previas

- Los criterios que se entregan a continuación son aplicables a las biopsias bajo la definición que a las mismas otorgan los manuales de acreditación en su Glosario, esto es, *"remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico"*. Esta definición posee un sentido más amplio que el comúnmente aceptado, que se refiere sólo a muestras histológicas u órganos, incluyéndose en ella -como puede apreciarse-, y para los solos efectos del Sistema de Acreditación, las muestras citológicas que se extraen con la finalidad de ser analizadas por laboratorios de anatomía patológica, tales como el Papanicolau, entre otras.
- La Circular IP N° 15 del 30/09/2011 introdujo una aclaración sobre la situación de aquellos prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y que envían las biopsias tomadas en el establecimiento a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados generalmente por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución. Ello muchas veces se asocia a la entrega de las muestras al propio paciente o sus familiares, para el traslado al centro que realiza el análisis. La referida circular aclara que en tales casos es imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en la institución el estricto cumplimiento de los convenios de compra de prestaciones establecidos con dichos proveedores externos, poniéndolos en su conocimiento. Además, que en estos casos resulta plenamente aplicable al prestador la característica de servicios de apoyo APA 1.2, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica, las características GCL 1.11 (atención cerrada) o GCL 1.8 (atención abierta), relativas al registro, rotulación, traslado, recepción y trazabilidad de las biopsias; y las características AOC 1.3 (atención cerrada), o la AOC 1.2 (atención abierta), sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos (resultados "críticos"), cuestión que supone a su vez que el prestador toma conocimiento del resultado del examen.

El sentido de estas exigencias es que el prestador debe hacerse responsable del destino de las muestras obtenidas en sus dependencias, vigilando que el ciclo que va desde la extracción hasta la entrega de los resultados al médico y el paciente se complete adecuadamente. En ese contexto, y además por razones de bioseguridad, el transporte de las



muestras por parte del paciente o sus familiares es una práctica desaconsejable.



2. Listas de chequeo para aplicación en terreno

Las siguientes listas de chequeo permiten revisar el proceso de manejo de las biopsias en lo que a su correcta identificación y trazabilidad se refiere. Para establecer un diagnóstico definitivo sobre la trazabilidad de las biopsias en un prestador en particular, su utilización debiera ser complementada con uno o más ejercicios de seguimiento de casos en terreno:

A. Prestador sin servicio de anatomía patológica (que envía las biopsias a uno o más servicios externos)

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
1.1	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de traspasos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
1.2.1	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la secretaria de pabellón y el estafeta encargado del transporte de las muestras dentro del establecimiento):	
1.2.2	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	

2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (verificable en el prestador que envía las muestras)	
2.1	Entrega de las muestras al responsable del traslado (por ejemplo, entre la unidad donde se centralizan las biopsias, y quien realiza el transporte fuera del establecimiento):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de recepción de los informes desde el(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área en la que se reciben informes)	
3.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s) y su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
3.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
3.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
3.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

B. Prestador que ejecuta todas las etapas del proceso (establecimientos que poseen servicio de anatomía patológica)

NOTA: Los mismos criterios son aplicables en caso de que parte de las muestras obtenidas en el establecimiento sean remitidas a un laboratorio externo.



#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
1.1	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	



1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasposos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
1.2.2	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la enfermera del área de procedimientos y una unidad que centraliza las biopsias tomadas en distintos sectores del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
1.2.2	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
	2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área desde la que se despachan muestras hacia anatomía patológica)
2.1	Entrega de las muestras al responsable del traslado (este punto puede obviarse si el traslado lo realiza la misma persona que dispuso las muestras para su despacho a anatomía patológica):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
2.2	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de ingreso de las muestras y procesamiento en el servicio de anatomía patológica, hasta la emisión de los informes	
3.1	Existe un registro de todas las muestras ingresadas y rechazadas por el laboratorio de anatomía patológica.	
3.2	El registro incluye todos los datos de identificación de cada muestra.	
3.3	Existe constancia de la causal de rechazo de cada muestra rechazada.	
3.4	Existe un sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica (por ejemplo, mediante código único asignado al momento de la recepción).	
3.5	Existe registro de todos los informes entregados por el laboratorio, y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4	Proceso de recepción de los informes entregados por el(los) servicio(s) de anatomía patológica^(*)	
4.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s), y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	

4.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
4.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
4.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

(*)Ídem que en el escenario A., para las muestras que son enviadas a examen a un laboratorio de anatomía patológica externo, distinto al del prestador



b. Verificación de trazabilidad de componentes sanguíneos

La comprobación de la trazabilidad en el contexto del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales está orientada a asegurar que se cumplen las condiciones mínimas de seguridad en esta materia. El análisis individual de trazabilidad en un prestador particular debe considerar sus procedimientos y organización local, y en último término solo puede demostrarse, en la práctica, realizando ejercicios de trazabilidad en terreno.

El ejercicio de trazabilidad se realizará por ende, a través de la cadena completa de procesos, desde la donación hasta el destino final, ya sea éste transfusión, eliminación, distribución o transferencias de todos los componentes sanguíneos.

La actualización de las siguientes listas de chequeo permite evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos atendiendo a la organización actual del Sistema de Salud nacional en la materia, y a la necesidad de aclarar conceptos, con el fin de utilizar criterios comunes que permitan verificar la trazabilidad de manera objetiva en el marco de un proceso de acreditación.

Atendido lo antes señalado, se recomienda, por tanto, a las Entidades Acreditadoras que, en el contexto de un Proceso de Acreditación relativo a Prestadores Institucionales de Salud en cuya cadena de procesos de hemocomponentes esté involucrado un tercero – ya sea un Centro de Sangre, una UMT o Una Unidad de Atención de Donantes- que integren el Sistema Nacional de Servicios de Salud o pertenezcan a Prestadores Institucionales de Salud privados, tengan en cuenta solicitar la información al Prestador en proceso de acreditación con la suficiente antelación, considerando que debería existir un plazo de no más de 2 días hábiles desde la solicitud de los datos, que permitan realizar el ejercicio de trazabilidad por parte del Prestador, y la provisión de esta información por parte del tercero involucrado.

A. Criterios aplicables a una Unidad de Medicina Transfusional:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se registra al menos el origen, código de componente, tipo de hemocomponente y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el Centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: - Código único de donación	

	<ul style="list-style-type: none"> - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Fecha extracción 	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período	
4	Se registra el destino final : transfusión (código de solicitud de la transfusión), eliminación, distribución, almacenamiento o transferencias (dónde, cuándo) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada, se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

B. Criterios aplicables a una Unidad de Atención de Donantes:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se asigna un código único a la donación, que permite su seguimiento dentro de la Unidad	
2	Existe un registro físico y/o informático que permite vincular el código único de donación con información de contacto del donante en caso de ser necesario	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que alude el punto 1	
4	Existe registro del envío de sangre consignando día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre y/o UMT	
6	La Unidad de Atención de Donantes tiene acceso a la siguiente información , a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Destino final: almacenamiento, transfusión (código de solicitud de transfusión), eliminación, distribución o transferencia. 	

C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre:

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino de distribución de cada componente, incluyendo el Establecimiento, producto y su destino: Si se encuentra almacenado, si fue transfundido (código de solicitud de transfusión), eliminado, distribuido o transferido a otro Establecimiento	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser físicos o informáticos. En este último caso debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación.

Mayo de 2013.-



3. Oficio Circular IP N°6, de 24 de noviembre de 2013, que REMITE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DEL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, EN EL LABORATORIO CLÍNICO".



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora



ORD. CIRCULAR IP/N° 6

ANT.: No hay.-

MAT.: Remite "Orientaciones Técnicas para la Constatación en terreno del cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas, en el Laboratorio Clínico".-

SANTIAGO, 24 de noviembre de 2014.

**DE : ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (TyP)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS**

Atendidas las actuales exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales y los procedimientos de acreditación desarrollados a la fecha, se ha evidenciado la necesidad de dictar esta normativa técnica destinada a las Entidades Acreditadoras en cuanto a criterios técnicos metodológicamente idóneos y pertinentes, a utilizar en los procedimientos de constatación en terreno, para verificar el cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas, en los Laboratorios Clínicos. Todo ello con el fin de contribuir a que las Entidades Acreditadoras puedan cumplir de la mejor manera posible con el mandato legal y reglamentario del Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", a saber: ***"En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados"***.

Las normas de bioseguridad evaluadas por los actuales Estándares, pretenden contribuir a la instalación progresiva de reglas básicas que debe adoptar el personal que está en contacto o manipula alguna muestra microbiológica. Por lo tanto, están orientadas básicamente a preservar la seguridad del personal y la integridad y calidad del material que es sujeto de análisis. Aunque las

normas de bioseguridad no eliminan completamente el riesgo inherente a la manipulación de muestras clínicas, disminuyen la probabilidad de que ocurra un evento adverso.

Por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el instrumento de "**Orientaciones Técnicas para la constatación en el Laboratorio Clínico del cumplimiento del uso de elementos de protección personal en la manipulación de muestras clínicas**", documento elaborado por esta Intendencia para guiar, facilitar y estandarizar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, durante el proceso de acreditación.

El instrumento señalado precedentemente, se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, según lo previsto en el numeral 2º del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud, y por los Decretos Exentos N° 33, N° 34, N° 35, N° 36 y N° 37, todos estos últimos de 2010 y ese mismo Ministerio y Nos. 346 y 347, ambos de 2011, ese mismo Ministerio..

En ejercicio de tales facultades, estas "Orientaciones Técnicas" se dictan con el fin de desarrollar y aclarar el **numeral "5." del Acápito "B." de la Pauta de Cotejo de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación** actualmente vigentes, considerando la metodología más adecuada para la antedicha evaluación, y debiendo entenderse como aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno en las situaciones a que se refieren, y tanto respecto de los actuales como de los futuros Estándares de Acreditación que se dicten, mientras esta Intendencia no las deje sin efecto o modifique.

SE ACLARA a las Entidades Acreditadoras que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de Recomendaciones Técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadoras para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.**

Por tanto, se aclara que el carácter de tales Orientaciones **no es el de normas o instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos**, a que ellas se refieren.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare la aplicación de las recomendaciones de estas Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar su decisión de prescindir de ellas, señalando en el respectivo Informe de Acreditación, los principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican tal decisión.**

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,

DR. ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (TyP)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD





Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad Técnica Asesora

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN LABORATORIO CLÍNICO DEL CUMPLIMIENTO DEL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS.

I. Introducción

Este documento contiene recomendaciones sobre la forma de llevar a cabo la constatación en terreno por parte de los evaluadores de las Entidades Acreditadoras durante un proceso de Acreditación, del cumplimiento del uso de Elementos de Protección Personal (EPP) en la manipulación de muestras clínicas en el Laboratorio Clínico.

II. Definiciones a considerar para esta Orientación Técnica (1,2)

Elementos de Protección Personal: cualquier dispositivo, accesorio o vestimenta utilizados por el trabajador con el propósito de protegerlo de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud. La recomendación de uso de los EPP en los Laboratorios Clínicos depende del tipo de agente que se manipula y los riesgos a los que se expone el trabajador.

Muestra clínica: material de origen humano que incluye fluidos orgánicos, de desecho y/o tejidos, recogido con el propósito de obtener resultados que colaboren en el diagnóstico clínico, en el seguimiento y tratamiento de determinadas patologías.

Medidas de bioseguridad: conjunto de acciones concentradas en la disposición adecuada de muestras clínicas y residuos, para controlar y minimizar los riesgos de transmisión y contaminación, desde los lugares de generación, favoreciendo el cuidado de la salud y seguridad de los trabajadores y de la comunidad.

Precauciones estándares: son las precauciones básicas para el control de infecciones que se deben usar como un mínimo en todos los pacientes, incluyendo las muestras clínicas provenientes de él, independiente del diagnóstico o sospecha diagnóstica, a fin de minimizar el riesgo de transmisión de cualquier tipo de microorganismo, entre pacientes, del paciente al trabajador de la salud y viceversa.

Nivel de Bioseguridad de un Laboratorio Clínico: conjunto de normas que describen precauciones, prácticas especiales y procedimientos de descontaminación para los Laboratorios que trabajan con agentes infecciosos, basados en el grado de peligro que representen estos agentes para los trabajadores y la población.

Se establecen 4 niveles de bioseguridad, aumentando en cada nivel las prácticas obligatorias de protección:

- **Nivel 1:** agentes que no representan una amenaza para la salud humana; aparentemente no causarían enfermedad en personas saludables.
- **Nivel 2:** agentes con moderado riesgo de causar enfermedad para el personal y bajo riesgo de ello para la comunidad.
- **Nivel 3:** agentes nativos o exóticos que tienen potencial de ser transmitidos por vía respiratoria (aerosol) y que pueden causar infecciones potencialmente letales.
- **Nivel 4:** agentes peligrosos y exóticos que poseen un alto riesgo de infección y/o con riesgo de transmisión desconocido. Estos agentes suponen un alto riesgo de enfermedad mortal, pueden ser transmitidas por vía aerosol (respiratoria) y no tienen vacuna o terapia disponible.

III. Constatación

La constatación debe realizarse en base a la observación directa del **personal clínico que se encuentre en sus labores al momento de la visita**. Si la Entidad Acreditadora no pudiese constatar al personal clínico, porque no se encuentran realizando ninguna técnica al momento de su visita, se realizarán entrevistas que incluyan la simulación de procedimientos o técnicas específicas con el fin de valorar la utilización de los EPP acorde a lo establecido por el propio prestador.

a) Muestra a evaluar

La gran heterogeneidad en el tamaño y tipo de prestaciones efectuadas por los Laboratorios Clínicos de los diversos prestadores, imposibilita establecer un tamaño muestral que sea válido para todos ellos. Por ello, se recomienda una aproximación similar a la utilizada en la evaluación de otras características contenidas en los diversos Estándares. Esto involucra un tamaño muestral equivalente a 30 personas (**Anexo N°1: cálculo tamaño muestral**). **Por tanto, si al momento de la visita en un Laboratorio se encuentran 30 o menos personas ejerciendo sus labores, se deberá constatar a todas ellas, independiente si en dicho Laboratorio Clínico trabajen más de 30 personas.** En consecuencia, es fundamental al iniciar la evaluación al Laboratorio informarse acerca del número de profesionales y técnicos que se encuentran en ese momento, para así determinar cuántas personas deberán ser constatadas (tal como se menciona previamente con un máximo de 30 personas).

Se debe procurar que se incluya en la evaluación:

- **Tanto profesionales como técnicos que se desempeñen en el Laboratorio al momento de la visita**
- **Personal de todas las Áreas Técnicas con las que cuenta el Laboratorio Clínico, como por ejemplo Bioquímica, Hematología, Inmunología, entre otras.**





b) Umbral de cumplimiento

Del total de observaciones y/o entrevistas al menos el 90% debe cumplir con la utilización de EPP en la manipulación de muestras clínicas establecido en el procedimiento local del prestador. **Si en el Laboratorio se desempeñan más de 30 personas (entre profesionales y técnicos) al momento de la visita, se evaluarán solo 30, de las cuales 27 deben cumplir con lo descrito en el procedimiento del propio prestador en cuanto a la utilización de EPP.**

En el caso de contar con menos de 30 profesionales y técnicos para observación u entrevista al momento de la visita, se evaluará a todo el personal presente, considerando el mismo umbral de cumplimiento de 90%, por lo que se deberá observar y/o entrevistar el número de personas indicadas en la tabla siguiente.

Tabla 1. Número de personas observadas y/o entrevistadas y número mínimo de personas que deben cumplir (umbral) con la utilización de Elementos de Protección Personal.

Nº Personas observadas y/o entrevistadas	Nº mínimo personas que cumplen con la utilización de los EPP
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10-11	9
12	10
13	11
14	12
15	13
16	14

Nº Personas observadas y/o entrevistadas	Nº mínimo personas que cumplen con la utilización de los EPP
17	15
18	16
19	17
20 - 21	18
22	19
23	20
24	21
25	22
26	23
27	24
28	25
29	26
30	27



IV. Recomendaciones para la observación directa

El método de constatación a través de la observación requiere de tiempo para llevar a cabo la observación y el observador debe poseer conocimientos y competencias técnicas en la materia a evaluar.

Por ello, previo a la visita en terreno al Laboratorio Clínico, la Entidad Acreditadora debe establecer claramente el objetivo de evaluación en razón de, los Elementos de Protección Personal (EPP) que deben utilizar las personas evaluadas en cada Área Técnica que posea el Laboratorio Clínico, durante la realización de un procedimiento que involucre efectivamente un riesgo en la manipulación u obtención de muestras clínicas, descritas en el documento exigido en el 1er Elemento Medible de las Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC de las Pautas de Cotejo de los Manuales de Acreditación. Estos criterios de uso de EPP establecidos por el prestador, deben ser consistentes con las precauciones estándares y estar basados en criterios científicamente objetivos y reconocidamente aceptados de acuerdo al riesgo de exposición asociado.

Se recomienda que la Entidad Acreditadora designe al o los/las profesional(es) evaluadores(as) más idóneo(s) en el tema, quién(es) en base a su competencia técnica constatará(n) la exigencia en cada caso. La visita al Laboratorio idealmente debe ser realizada por más de una persona, procurando ubicarse en una posición que no afecte la dinámica de trabajo habitual y el desarrollo de las diferentes actividades propias de la jornada.

En el caso particular de la constatación en terreno, la Entidad Acreditadora sólo llevará a cabo la evaluación en actividades que supongan un contacto directo o riesgo de contacto con muestras clínicas y por tanto, no sobre reactivos.

A modo de ejemplo, se enumeran los EPP recomendados para el nivel de Bioseguridad 2 de la Guía de Seguridad para Laboratorios Clínicos del ISP de 2013 (1):

- Delantal de trabajo en el Laboratorio
- Pechera impermeable
- Antiparra y protector facial
- Mascarilla
- Guantes
- Protección de los pies (zapato cerrado, con punta cerrada, sin tacos)

Para considerar que un profesional o técnico cumple con la utilización de los EPP, debe verificarse que cumpla lo descrito al respecto en el procedimiento local del Prestador.

A continuación se expone un ejemplo de Bioseguridad en el Área Técnica de Hematología:



Por lo tanto si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra en el área de Hematología, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo y protección de pies.

Si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra manipulando muestras clínicas en Hematología, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo, protección de pies y guantes.

Por último, si se evalúa a un profesional o técnico que se encuentra realizando una tinción de frotis, se considerará cumplido el uso de EPP si se encuentra con delantal de trabajo, protección de pies, guantes, pechera impermeable y antiparras.

Es importante tener en cuenta que en esta constatación no sólo se evaluará que los EPP estén presentes, **sino que se utilicen para cumplir su objetivo**, a modo de ejemplo que la antiparra esté en su posición correcta cubriendo los ojos.

Asimismo debe entenderse que en el caso que el Prestador Institucional de Salud haya normado el uso de otros EPP no incluidos en el listado de la Guía de Seguridad para Laboratorios Clínicos del ISP de 2013 (Ej.: delantales de género, mascarillas N95, entre otros), igualmente se deberá llevar a cabo la constatación de su utilización, según lo especificado en el procedimiento descrito en el documento del prestador.

La información recolectada en la observación u entrevista debe ser registrada, adjuntando el mayor número de datos que puedan ser de utilidad para la elaboración del Informe de Acreditación*:

- Fecha y Hora de la Evaluación.
- Identificación del evaluador
- Identificación de las personas evaluadas
- Técnica o actividad durante la cual las personas fueron evaluadas
- Tipo de elementos de protección personal (EPP) utilizados al momento de la evaluación.

***Anexo N° 2:** Planilla para la recolección de datos: constatación en terreno características APL 1.5 AC - AA y GP 1.5 LC.



V. Recomendaciones para la entrevista.

Agotadas las posibilidades de constatación a través de la observación, si quien evalúa no logra constatar a todo el personal **presente al momento de la visita**, llevará a cabo la constatación por medio de entrevistas.

A través de la entrevista podemos obtener información confiable sobre determinados hechos. Se debe tener claro previo a su realización, el objetivo de dicha entrevista y lo que precisamos obtener a través de ella.

La entrevista utilizada será guiada para obtener información del uso de EPP en una actividad que involucre un riesgo en la manipulación de muestras clínicas, descritas en el Documento exigido en el 1er Elemento Medible de las Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC, según describa el propio Prestador en el documento que explicita las condiciones de bioseguridad.

Continuando con el ejemplo de Bioseguridad en el Área Técnica de Hematología entregado durante la constatación a través de la observación, la entrevista con se desarrollaría de la siguiente manera:

- Explicitar claramente que se indagará acerca del uso de EPP de acuerdo a lo normado o definido por el prestador.
- Solicitar al personal evaluado, que verbalice la selección, postura y utilización de los EPP para una determinada técnica.
- Tal como en la observación, se instruye que los antecedentes recogidos deben ser siempre registrados, adjuntando el mayor número de datos que sean útiles para la elaboración del Informe de Acreditación, para ello sugerimos utilice el Anexo 2: "Planilla de recolección de Datos, Constatación En Terreno Características APL 1.5 AC - AA y GP 1.5 LC.

Para elaborar una entrevista guiada se recomienda:

- Que la persona que evalúa tenga claridad acerca de sus objetivo(s) o lo que se pretende evaluar a través de su realización.
- Evitar preguntas cerradas (sí/no)
- Ajustar la pregunta para un tiempo adecuado de desarrollo de la respuesta

Anexo N° 1:

El número recomendado de 30 personas a constatar se obtiene de la fórmula utilizada para calcular el tamaño muestral para estimar una proporción, cuando desconocemos el tamaño total de una población (3):

$$N = \frac{z^2 * p * q}{d^2}$$

Y en la cual:

N= tamaño de la muestra a evaluar

z = 1.96² (asumiendo un nivel de confianza del 95%)

p= Proporción esperada (asumiendo un 90% de cumplimiento en el uso de EPP, por tanto p= 0.9) (4)

q= (1-p)

d= precisión que utilizamos en nuestra estimación (11%, por tanto d=0.11)²



Anexo N°2: Planilla de recolección de datos para la constatación en terreno.

Características APL 1.5 AC-AA y GP 1.5 LC.

Prestador: _____

Evaluador (es): _____

Fecha: / / Hora: _____

Nombre profesional/técnico evaluado	Área Técnica	Actividad o Técnica	Tipo Constatación		Utilización EPP*		Observaciones
			Observación	Entrevista	Cumple	No Cumple	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

***Según procedimiento establecido por el prestador.**



Referencias:

1.- Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Documentos técnicos para el Laboratorio Clínico: "Guía de Bioseguridad para Laboratorios clínicos". [Agosto del 2013, Santiago Chile]. Disponible en:

<http://www.ispch.cl/biomedicos/publicaciones>

2.- Amy Nelson, PhD, MPH, FOCUS Workgroup, Niveles de bioseguridad en el Laboratorio, Enfoque en Epidemiología de Campo, volumen 5 número 1, North Carolina Center for Public Health Preparedness—The North Carolina Institute for Public Health, Campus Box 8165 Chapel Hill, NC 27599-8165, E.E.U.U.[10/12/12].

Disponible en:

http://cphp.sph.unc.edu/focus/vol5/issue1/5-1BiosafetyLevels_espanol.pdf

3.- Pita Fernández, S., Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña CAD ATEN PRIMARIA 1996; 3: 138-14. "Determinación del tamaño muestral" [acceso 23 de octubre de 2013]. Disponible en:

<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

4.- Yassi A., Lockhart K., Copes R., Kerr M., Corbiere M., Bryce E. "Determinants of Healthcare Workers' Compliance with Infection Control Procedures". Healthcare Quarterly Vol. 10 No.1 2007; 47-50. Disponible en:

https://www.longwoods.com/articles/images/Baxter_HQ_vol10_no1_Yassi.pdf