



Intendencia de Prestadores de Salud
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Unidad de Asesoría Técnica
Unidad de Apoyo Legal

ORD. CIRC. IP/N° 4

**ANT.: ORD. CIRCULAR IP/N°6, de
24 de noviembre de 2017.-**

**MAT.: Remite nuevo texto sobre
las "Orientaciones Técnicas para
la constatación en terreno del
cumplimiento de la exigencia
sobre realización de la evaluación
periódica".-**

SANTIAGO, 03 ABR. 2019

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

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

Atendidas las actuales exigencias del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales y tras diez años del inicio de la ejecución de los procedimientos de acreditación, se ha evidenciado la necesidad de actualizar esta normativa destinada a las Entidades Acreditadoras en cuanto a criterios técnicos metodológicamente idóneos y pertinentes, a **utilizar en los procedimientos de constatación en terreno del cumplimiento de la exigencia sobre realización de la evaluación periódica de diversas características de los Estándares vigentes**. 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"**.

En tal sentido, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el instrumento de **"Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno del cumplimiento de la exigencia sobre realización de la evaluación periódica"**, documento elaborado por esta Intendencia para guiar, facilitar y estandarizar el trabajo de evaluación que

los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por los respectivos Decretos del Ministerio de Salud.

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 posean 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 instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos.

En tal sentido, **SE ACLARA TAMBIÉN** que, en el caso que la Entidad Acreditadora **desestimare** la aplicación de las recomendaciones de tales Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando en el respectivo Informe de Acreditación, los mejores principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican su decisión.**

DÉJASE SIN EFECTO el ORD. CIRCULAR IP/Nº6, de 24 de noviembre de 2017.-

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,


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

- **Adjunta: "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno del cumplimiento de la exigencia sobre realización de la evaluación periódica"**


BRH/JVP/LJQ/HOG

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras (a sus correos electrónicos)
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Director Instituto de Salud Pública
- Jefe Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Jefa de la Sección Fiscalización Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile (a su correo electrónico)
- Encargados de las Oficinas de Calidad y Seguridad del Paciente de los Servicios de Salud del país
- Agentes Regionales
- Jefe (S) Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Encargada Unidad de Asesoría Técnica IP
- Encargada Unidad de Fiscalización en Calidad IP
- Encargado Unidad de Apoyo Legal IP
- Abog. Camila Cabezas V., Unidad de Apoyo Legal IP
- Analistas Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Oficina de Partes
- Archivo



Intendencia de Prestadores

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

Unidad de Asesoría Técnica

Unidad de Fiscalización en Calidad

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATAción EN TERRENO DEL CUMPLIMIENTO DE LA EXIGENCIA SOBRE REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA

I. Introducción

Las Entidades Acreditadoras en las evaluaciones que efectúen durante y con motivo del procedimiento de acreditación emplearán siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados. (Reglamento del Sistema de Acreditación, artículo 23°).

La consistencia en la metodología aplicada durante la evaluación en terreno otorga validez a los hallazgos de las Entidades Acreditadoras y permite garantizar a los prestadores institucionales que el resultado del proceso de acreditación, reflejará adecuadamente el nivel de cumplimiento de las exigencias contenidas en los diversos Estándares de Acreditación, particularmente, de aquellas referidas a los elementos medibles en los cuáles la Entidad Acreditadora debe constatar la ejecución de la evaluación periódica y el cumplimiento de determinados procedimientos. La sustentabilidad del Sistema de Acreditación tiene relación directa con la objetividad de las evaluaciones, las cuáles deben ser el resultado de criterios estandarizados y fiables.

Es importante señalar que el objetivo de la constatación de la Entidad Acreditadora es formarse convicción acerca de la práctica habitual y sistemática de un prestador, el proceso de constatación no constituye una investigación científica, por ende, las metodologías utilizadas, si bien consideran un sustento estadístico, éste no se aplica con el mismo rigor que le sería exigible a una investigación para demostrar determinada hipótesis o realizar comparaciones entre grupos.

El resultado de la constatación debe siempre considerar también, la valoración global e integral de la Entidad Acreditadora respecto de la información recabada en el proceso de evaluación en terreno.

Con tal fin, se elaboran estas recomendaciones a las Entidades Acreditadoras, sobre la forma de llevar a cabo la **constatación de la evaluación periódica**.

II. Contexto

Los elementos medibles o aquellos requisitos específicos que se evalúan para calificar el cumplimiento de cada una de las características de los Estándares, habitualmente se configuran de la siguiente manera:

Elementos Medibles

1. Se ha designado el responsable de.....(tema de la característica)
2. Se describe en un documento....(tema de la característica) y se ha definido responsable (s) de su aplicación

3. Se ha definido un indicador y umbral de cumplimiento
4. Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica
5. Se constata el cumplimiento de...

Respecto de los tres primeros elementos medibles la constatación apunta al cumplimiento de atributos concretos, por lo que la Entidad Acreditadora no debe aplicar más que una metodología de constatación que le permita obtener convicción del cumplimiento de dichas exigencias, solicitando las evidencias pertinentes. Nos remitiremos a la constatación del número 4 de la tabla precedente, el cuál en la práctica habitualmente forma parte del tercer elemento medible de las características de los diversos Estándares de Acreditación.

III. Constatación de la realización de la evaluación periódica

Tal como se señala en la introducción de la Pauta de Cotejo de los Manuales de los diversos Estándares de Acreditación, la constatación tiene por **objeto verificar que los resultados de la evaluación periódica del indicador se encuentren disponibles en cada uno de los puntos de verificación señalados en la pauta de cotejo respectiva, así como la periodicidad establecida para su medición.**

Luego, se debe proceder a **comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos.** Para ello, la Entidad Acreditadora podrá revisar fuentes primarias y/ o secundarias de información. En el caso de que la evaluación sea realizada en forma centralizada, esta información será corroborada en el lugar desde donde emanó la evaluación. En caso de evidenciarse inconsistencias no atribuibles al azar, el elemento medible debe considerarse no cumplido.

En consecuencia, las recomendaciones de constatación se orientan a sistematizar un procedimiento que permita cumplir con los objetivos señalados de una manera práctica, considerando las limitaciones de tiempo que conlleva un proceso de evaluación en terreno y la necesidad de contar con criterios objetivos y fiables de evaluación.

IV. Definiciones

Para efectos de estas recomendaciones:

Fuentes primarias corresponden a aquellas que pueden proveer información o evidencia directa del objeto de evaluación de un indicador. Pueden corresponder a una pauta de supervisión de un procedimiento, la Ficha Clínica, una planilla de datos, etc. Todo dependerá de las definiciones que el prestador haya establecido acerca del mecanismo de recolección de información para alimentar un indicador.

Fuentes secundarias serán aquellas que interpretan o sintetizan fuentes primarias de información permitiendo así obtener información o evidencia del objeto de evaluación de un indicador. Pueden corresponder también a pautas de evaluación (no de supervisión directa), checklists, planillas de datos, etc.

Casos es cada unidad que ha sido objeto de evaluación del indicador.

V. Procedimiento de constatación de la evaluación periódica

Se describe secuencialmente la constatación que debe realizar la Entidad Acreditadora para dar por cumplido el elemento medible correspondiente a la constancia de la evaluación periódica de determinado indicador.

1. Los resultados del indicador se encuentran disponibles en el punto de verificación correspondiente, considerando todo el período retrospectivo evaluado.

La Entidad Acreditadora deberá solicitar y registrar los resultados del indicador obtenidos por el prestador durante todo el periodo retrospectivo evaluado. Podrá considerarse que exista una interrupción en la continuidad de la evaluación relacionada con situaciones imprevistas o que no puedan ser controladas por el prestador, como por ejemplo terremotos, inundaciones, incendios, entre otros. En tal caso, la Entidad Acreditadora deberá solicitar al prestador los respaldos documentados que den cuenta de los hechos ocurridos y de las medidas adoptadas, lo cual también deberá registrar en el informe de acreditación respectivo.

2. Se ha definido la periodicidad de medición del indicador.

La Entidad Acreditadora deberá verificar que el prestador estableció con que periodicidad realiza la evaluación del indicador, ya sea mensual, trimestral o semestral, etc.

3. El prestador aplicó un fundamento metodológico para la evaluación del indicador que permite evidenciar que el prestador mide lo que estableció medir.

La Entidad Acreditadora en este punto podrá solicitar información respecto a cómo se seleccionaron los casos evaluados, si se determinó evaluar una muestra o el universo de casos, y en caso de determinarse un tamaño muestral cómo fue estimado, además de cómo fue aplicada y/o distribuida la evaluación a lo largo del período evaluado. El objetivo será obtener una visión general de la representatividad de la medición del prestador y la ausencia de sesgos importantes.

Por otra parte, la Entidad Acreditadora deberá verificar que los instrumentos para la recolección de información del indicador, como la pauta de supervisión de un determinado procedimiento, se encuentre construida de manera tal que cumpla con el objetivo de la evaluación establecida por el prestador en el indicador, existiendo consistencia entre la formulación del indicador, qué se mide y los instrumentos utilizados para la medición (pautas de observación, supervisión, etc.).

4. El resultado del indicador exhibido por el prestador es razonablemente concordante con el resultado obtenido por la Entidad Acreditadora durante la constatación de los resultados del indicador.

En este caso se trata de una verificación cuantitativa por parte de la Entidad Acreditadora de los resultados de los indicadores que reportan un porcentaje de cumplimiento, ya que realizará un ejercicio que permita aproximarse al resultado del indicador obtenido por el prestador, sin la necesidad de replicar estrictamente todo el procedimiento realizado por éste, pues sería poco práctico.

Para esta constatación cuantitativa la Entidad Acreditadora deberá seleccionar los siguientes períodos, según la retrospectividad de evaluación asociada al proceso de acreditación:

A. Proceso de acreditación con retrospectividad de 6 meses:

- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **mensual**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos meses** de todo el periodo retrospectivo evaluado;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **trimestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar los **dos trimestres** del periodo evaluado;

- Si la periodicidad de medición es semestral, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar **el semestre**.

B. Proceso de acreditación con retrospectividad de 3 años:

- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **mensual**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos meses** de los tres años;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **trimestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos trimestres** de los tres años;
- Si la periodicidad de medición del indicador definida por el prestador es **semestral**, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar **dos semestres** de los tres años.

Luego de seleccionados los períodos a constatar, la Entidad Acreditadora determinará el número de casos a evaluar utilizando los siguientes criterios:

- Si en la evaluación del indicador para un determinado período, los casos evaluados **son menores o iguales a 30, la Entidad Acreditadora incluirá todos los casos para su constatación.**
- Si se trata de **un número mayor a 30, la Entidad Acreditadora deberá seleccionar al azar 30 o 40 casos**, según el cumplimiento reportado por el prestador de dicho indicador (Tabla N°1).

En estas muestras, la Entidad Acreditadora obtendrá un porcentaje de cumplimiento, verificando los mismos criterios de cumplimiento establecidos por el prestador en su evaluación. **Este porcentaje de cumplimiento deberá ser igual o diferir en no más de un 10% del calculado por el prestador, en el caso que se constaten todos los casos y en caso contrario igual o mayor al especificado en la Tabla.**

5. Existe evidencia de que la información reportada en las fuentes secundarias es consistente con las fuentes primarias.

Siempre que existan ambos tipos de fuentes de información para un indicador, la Entidad Acreditadora corroborará que los datos recopilados en las fuentes secundarias sean consistentes con las respectivas fuentes primarias, lo que permite evidenciar la fidelidad de los datos utilizados para la medición del indicador. Para ello la Entidad Acreditadora seleccionará al azar una **muestra de 5 fuentes primarias** asociadas a la muestra constatada de fuentes secundarias señalada en el punto 4; a modo de ejemplo, si las fuentes secundarias fueron pautas de cotejo de un registro contenido en la Ficha Clínica, se solicitará la Ficha Clínica asociada a cada una de dichas pautas de cotejo.

La Entidad Acreditadora constatará que los datos de las fuentes primarias sean consistentes con lo reportado en las fuentes secundarias, en la **totalidad de las 5 fuentes primarias** seleccionadas al azar. Esto implica que la Entidad Acreditadora verificará que no existan inconsistencias mayores que no permitan un grado razonable de certeza respecto a la

obtención de los datos, en caso contrario, no podrá dar por cumplida la evaluación periódica.

Deben ser consideradas como inconsistencias mayores:

- **No existencia de un registro primario; e**
- **Imposibilidad de encontrar en la fuente primaria los atributos evaluados en la fuente secundaria que son esenciales para la medición del indicador.**

Para la constatación descrita en el punto 5, la Entidad Acreditadora seleccionará al azar **una** Unidad/Servicio Clínico en caso de que el punto de verificación esté constituido por más de una Unidad o Servicio. En este caso la constatación de dicha Unidad o Servicio seleccionada al azar se considerará suficiente para valorar el cumplimiento o no de la evaluación periódica en el punto de verificación respectivo.

Finalmente, es importante enfatizar que deben cumplirse con los tamaños muestrales recomendados a constatar para cuando existen más de 30 casos (Tabla 1), dado que para dichos tamaños muestrales (30 y/o 40) se han calculado las estimaciones respecto a los mínimos de cumplimiento que deben constatar para dar por cumplidas las valoraciones cuantitativas, descartando razonablemente el azar.

Una vez que se cumplan **todos los puntos precedentes**, la Entidad Acreditadora podrá dar por cumplida la constatación de la evaluación periódica.

Tabla N°1

Muestra y mínimo a cumplir (fuentes primarias y/o secundarias) en la constatación en terreno para la evaluación periódica cuando los casos a evaluar son mayores a 30.

Porcentaje de cumplimiento reportado por el prestador	Muestra a constatar (n)	Porcentaje mínimo a constatar en la muestra*	Mínimo que debe cumplir en la muestra (n/muestra)
30%-35%	40	17%	7/40
36%-40%	40	20%	8/40
41%-45%	40	25%	10/40
46%-50%	40	30%	12/40
51%-55%	40	35%	14/40
56%-60%	40	38%	15/40
61%-65%	40	44%	18/40
66%-70%	40	49%	20/40
71%-75%	30	52%	16/30
76%-85%	30	60%	18/30
86%-90%	30	69%	20/30
91%-95%	30	73%	22/30
96%-99%	30	82%	24/30

**Límite inferior del IC 95% para la proporción del menor cumplimiento reportado aplicado a la muestra.*