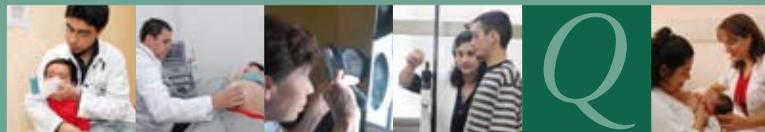


MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN ABIERTA



MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN ABIERTA



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD 
GOBIERNO DE CHILE

Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta

Superintendencia de Salud

Intendencia de Prestadores en Salud

INTRODUCCIÓN

Con gran satisfacción la Superintendencia de Salud presenta la publicación de los Manuales del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada, un hito histórico en nuestra política sanitaria con el que iniciamos un nuevo sistema de evaluación de la calidad exigible para el funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados en Chile.

La evaluación se basa en la implementación progresiva de una primera generación de estándares mínimos -definidos por el Ministerio de Salud-, los que constituyen un punto de partida, exigente por cierto, pero gradual. El adecuado uso de tecnologías de diagnóstico y tratamiento, que fortalecerán crecientemente la gestión asistencial, será un desafío primordial en la tarea de mejorar el desempeño institucional de todo establecimiento de salud.

Para cautelar la neutralidad de las instituciones del Estado en la evaluación de la calidad y su capacidad para asegurarle a la población la objetividad de las mediciones que se realizarán a los prestadores institucionales, los procesos de acreditación serán realizados por Entidades Acreditadoras autorizadas y fiscalizadas por la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Prestadores, comprobando sus competencias, capacidades, transparencia y objetividad de sus procedimientos.

En este marco histórico para el país, la institucionalización de los sistemas de evaluación de la calidad, por los que hemos estado trabajando en su diseño e implementación durante los últimos años, constituye un paso significativo porque cumplimos con una más de las tantas tareas que nos impuso la Reforma a la Salud: evaluar la calidad de nuestro sistema sanitario prestador.

Esto significa que transitaremos desde simples prestaciones hacia soluciones más integrales de salud, con coberturas garantizadas, sustentadas en el mejoramiento continuo y en la calidad de la atención de salud que se merecen todos los chilenos.

José Concha Góngora
Intendente de Prestadores

Manuel Inostroza Palma
Superintendente de Salud

ÍNDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual	9
1. Consideraciones Generales	9
2. Sobre el Informe de Autoevaluación	9
3. Concepto de Ámbito, Componentes y Características	10
II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras	13
III. Reglas de Decisión	15
IV. Ámbitos, Componentes y Características	19
1. ÁMBITO RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)	20
2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	22
3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL)	23
4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)	25
5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)	26
6. ÁMBITO REGISTROS (REG)	28
7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)	29
8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)	30
9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO	31
V. Glosario y Abreviaturas	37



I. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DEL MANUAL

1. Consideraciones Generales

El Estándar General para los Prestadores Institucionales de Atención Abierta, cuyos contenidos normativos se encuentran en este Manual, desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores. La forma en que han sido trabajados tales contenidos permite facilitar la comprensión de los objetivos que en cada caso persigue la evaluación.

Los ámbitos a ser evaluados en el proceso de acreditación son los siguientes:

Respeto a la Dignidad del Paciente

Gestión de la Calidad

Gestión Clínica

Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención

Competencias del Recurso Humano

Registros

Seguridad del Equipamiento

Seguridad de las Instalaciones

Servicios de Apoyo

La Pauta de Cotejo, adjunta a este Manual, debe entenderse, para todos los efectos, como parte integrante de los contenidos del mismo.

2. Sobre el Informe de Autoevaluación

La Intendencia de Prestadores instruirá respecto del o los formatos y contenidos mínimos que deberán cumplir los Informes de Autoevaluación a ser ejecutados por los prestadores institucionales que soliciten someterse al procedimiento de acreditación en virtud del presente Manual.

3. Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores

El **ámbito** contiene en su definición los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad. A modo de ejemplo en el Ámbito 1 –Respeto a la dignidad del trato al paciente–, el objetivo es que *“la institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga”*.

Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. En el ejemplo del Ámbito 1, los componentes son 5:

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

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

- Existe un documento de derechos explícitos.
- El prestador utiliza un sistema de gestión de reclamos.
- Se evalúa el efectivo respeto de los derechos de los pacientes.

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

II. INSTRUCCIONES Y CRITERIOS A EMPLEAR POR LAS ENTIDADES ACREDITADORAS

1. Instrucciones Generales

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

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva¹. El **alcance retrospectivo** de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

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

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

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

2. Interpretación de las Normas Contenidas en este Manual

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

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

III. REGLAS DE DECISIÓN

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

Características Obligatorias

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

Ámbito	Característica	Denominación
Respeto a la Dignidad del Paciente	DP 1.1	Instrumento de difusión de derechos de los pacientes.
	DP 4.1	Regulación de actividades docentes de pre grado.
Gestión de la Calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional.
Gestión Clínica	GCL 1.2	Sistema de selección de pacientes para cirugía mayor ambulatoria.
	GCL 1.4	Uso de anticoagulantes orales.
	GCL 1.8	Procedimientos de registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias.
Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención	AOC 1.1	Procedimiento de alerta y organización de la atención de emergencia.
	AOC 2.1	Sistema de derivación de pacientes.
Competencias del Recurso Humano	RH 1.1	Certificados de título de médicos y cirujanos dentistas con funciones permanentes o transitorias.
	RH 1.2	Certificados de título de técnicos y profesionales de la salud con funciones permanentes o transitorias.
Registros	REG 1.1	Sistema de ficha clínica.
Seguridad del Equipamiento	EQ 2.1	Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

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

- a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada;
- b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado;
- c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representan.

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

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

- a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 50% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: haber cumplido todas las características obligatorias según las reglas precedentes.
- b. Si el prestador hubiere sido previamente acreditado por el umbral señalado en la letra a.i y aspirare a una segunda acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 50% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.

-
- c. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra b.i precedente y aspirare a una tercera acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 95% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.

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

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

IV. ÁMBITOS, COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS

1. Ámbitos

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

2º ÁMBITO : GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

3º ÁMBITO : GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

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

5º ÁMBITO : COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

6º ÁMBITO : REGISTROS (REG)

7º ÁMBITO : SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

8º ÁMBITO : SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

9º ÁMBITO : SERVICIOS DE APOYO

1º Ámbito: Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)

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

Componente DP-1

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

Características

- DP 1.1 Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes y que es informada por medios constatables a los pacientes que se atienden en el establecimiento.
- DP 1.2 El prestador institucional desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.
- DP 1.3 Se evalúa el efectivo respeto de los derechos de los pacientes, incluyendo mediciones de la percepción de los pacientes y demás usuarios.

Componente DP-2

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

Característica

- DP 2.1 Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.

Componente DP-3

Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

Característica

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

Componente DP-4

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

Características

- DP-4.1 Las actividades docentes de pregrado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.
- DP-4.2 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 respeto de sus derechos.

Componente DP-5

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

Característica

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

2° Ámbito: Gestión de la Calidad (CAL)

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

Componente CAL-1

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

Característica

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

3° Ámbito: Gestión Clínica (GCL)

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

Componente GCL-1

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

Características

- GCL-1.1 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación preanestésica.
- GCL-1.2 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Selección de pacientes para cirugía mayor ambulatoria.
- GCL-1.3 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería.
- GCL-1.4 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Uso de anticoagulantes orales.
- GCL-1.5 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Reanimación cardiopulmonar.
- GCL-1.6 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Indicación de transfusión.
- GCL-1.7 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico.
- GCL-1.8 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias.
- GCL-1.9 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Proceso de identificación del paciente.

Componente GCL-2

El prestador institucional cuenta con programas para vigilar y prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención de los pacientes.

Características

GCL-2.1 Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención: Prevención de eventos adversos asociados a cirugía mayor ambulatoria.

GCL-2.2 Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención².

Componente GCL-3

El prestador institucional aplica medidas de vigilancia, prevención y control de infecciones intrahospitalarias (IIH) de acuerdo a orientaciones técnicas vigentes del MINSAL.

Características

GCL-3.1 El prestador institucional cuenta con una estructura organizacional que es responsable de liderar las acciones de prevención, vigilancia y control de las IIH.

GCL-3.2 Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de Prevención y Control de las IIH.

² Ejemplos de EA a vigilar: EA asociados a la anestesia, EA asociados a la cirugía, caídas con lesión, muertes inesperadas, extravío de biopsias, etc.

4° Ámbito: Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención (AOC)

El prestador institucional posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus pacientes, en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo³.

Componente AOC-1

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

Características

- AOC-1.1 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución.
- AOC-1.2 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.

Componente AOC-2

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

Característica

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

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

5° Ámbito: Competencias del Recurso Humano (RH)

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

Componente RH-1

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

Características

- RH-1.1 Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.
- RH-1.2 Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.
- 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.

Componente RH-2

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

Características

- RH-2.1 El prestador institucional 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.
- RH-2.2 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.

Componente RH-3

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

Características

RH-3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, destinada al personal que participa en atención directa de pacientes.

Componente RH-4

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

Características

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

RH-4.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas.

6° Ámbito: Registros (REG)

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

Componente REG-1

El prestador institucional utiliza un sistema formal de ficha clínica.

Características

- REG-1.1 El prestador institucional cuenta con ficha clínica única.
- REG-1.2 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos.
- REG-1.3 El prestador institucional entrega al paciente por escrito información relevante sobre las prestaciones realizadas e indicaciones de seguimiento.
- REG-1.4 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

7º Ámbito: Seguridad del Equipamiento (EQ)

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

Componente EQ-1

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

Características

- EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.
- EQ-1.2 El prestador institucional conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de los usuarios.

Componente EQ-2

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

Características

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

Componente EQ-3

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

Característica

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

8° Ámbito: Seguridad de las Instalaciones (INS)

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

Componente INS-1

El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

Característica

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

Componente INS-2

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

Características

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

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

Componente INS-3

Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y se dispone de plan de contingencia por interrupción de servicios básicos.

Características

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

INS-3.2 El prestador institucional ejecuta un plan de contingencia en caso de interrupción del suministro eléctrico.

9° Ámbito: Servicios de Apoyo (AP)

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

Componente APL Laboratorio Clínico

Los exámenes de Laboratorio Clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.

Características

- APL 1.1 Los exámenes de laboratorio comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APL 1.2 El Laboratorio norma, aplica y evalúa periódicamente los procesos de la etapa pre-analítica.
- APL 1.3 El Laboratorio aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.
- APL 1.4 El Laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.
- APL 1.5 El Laboratorio asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

Componente APF 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.

Características

- APF 1.1 Los preparados antineoplásicos comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APF 1.2 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que define la adquisición de medicamentos e insumos.
- APF 1.3 El prestador institucional utiliza procedimientos de Farmacia actualizados de las prácticas relevantes para prevenir errores de dispensación.

APF 1.4 Farmacia estandariza procedimientos relacionados con medicamentos y evalúa su cumplimiento en las diferentes Unidades Clínicas.

APF 1.5 La preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos anti-neoplásicos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente.

Componente APE Esterilización

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

Características

APE 1.1 Las prestaciones de Esterilización compradas a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

APE 1.2 Las etapa de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada.

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.

APE 1.4 El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

APE 1.5 La desinfección de alto nivel (DAN) se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento.

Componente APT Transporte de Pacientes

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

Características

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

APT 1.2 El proceso de transporte de pacientes cumple condiciones mínimas de seguridad.

Componente APD Diálisis

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

Características

- APD 1.1 Los procedimientos de Diálisis comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APD 1.2 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.
- APD 1.3 El prestador institucional aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para prevenir infecciones asociadas a peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y evalúa su cumplimiento.
- APD 1.4 Se ejecuta un programa de control de calidad del agua tratada para hemodiálisis.

Componente APR Radioterapia

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

Características

- APR 1.1 Los procedimientos de Radioterapia contratados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APR 1.2 El prestador institucional aplica protocolos actualizados respecto a los procedimientos de Radioterapia.
- APR 1.3 El prestador institucional cuenta con un sistema de control de calidad de los procedimientos de Radioterapia.
- APR 1.4 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros de radioterapia.

Componente APA Anatomía Patológica

Los servicios de Anatomía Patológica aportan resultados confiables y oportunos.

Características

- APA 1.1 Los exámenes de Anatomía Patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APA 1.2 El servicio de Anatomía Patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre-analítica.
- APA 1.3 El servicio de Anatomía Patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.
- APA 1.4 El servicio de Anatomía Patológica asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

Componente APQ Quimioterapia

El prestador institucional provee condiciones que garantizan la seguridad de los procedimientos de quimioterapia.

Características

- APQ 1.1 Los procedimientos de Quimioterapia comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APQ 1.2 El prestador institucional aplica protocolos actualizados y sistemas de registros específicos para las prácticas relacionadas con la quimioterapia.
- APQ 1.3 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.

Componente API Imagenología

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

Características

- API 1.1 Los procedimientos de Imagenología comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- API 1.2 Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras.
- API 1.3 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de la solicitud de exámenes y entrega indicaciones a los pacientes que se realizan procedimientos imagenológicos.

Componente APK Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica

El prestador institucional provee condiciones que garantizan la seguridad de los procedimientos de Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica.

Características

- APK 1.1 Los procedimientos de Kinesioterapia y Rehabilitación Kinésica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APK 1.2 El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de kinesioterapia respiratoria.
- APK 1.3 El prestador institucional resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de rehabilitación kinésica.

Componente APTr Medicina Transfusional

El prestador institucional provee condiciones que garantizan la calidad de los componentes sanguíneos.

Características

- APTr 1.1 Los servicios de Medicina Transfusional comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APTr 1.2 Se aplican procedimientos para garantizar que las transfusiones cumplan las condiciones necesarias para la seguridad de los pacientes.
- APTr 1.3 El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de los componentes sanguíneos.

Componente APDs Atención de Donantes

El prestador institucional provee condiciones de seguridad en el proceso de donación de sangre.

Características

- APDs 1.1 Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad.
- APDs 1.2 El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de componentes sanguíneos.

V. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Fuentes de Referencia

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

Glosario de Términos

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

Agua tratada o purificada: agua que cumple con los estándares de calidad química y bacteriológica específicas para determinada prestación de salud (hemodiálisis, laboratorio, farmacia, esterilización, etc.).

Anestesia general: estado controlado de la conciencia acompañado de una pérdida de los reflejos protectores, incluida la capacidad de mantener la vía aérea y la respuesta a órdenes verbales y estímulos físicos.

Anestesia regional: significa el uso de agentes anestésicos locales para bloquear los nervios del área donde se realizará un procedimiento doloroso. El tipo de anestesia puede o no incorporar sedación.

Biopsia: remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico.

Cirugía mayor: toda cirugía que conlleve riesgo de sangrado mayor a un 10% de la volemia, o que requiera de sedación profunda, anestesia general o anestesia regional, y/o que implique la entrada a cavidades normalmente estériles como peritoneo, pleura, cavidad ocular.

Compra de servicios: para efectos de este estándar debe considerarse como tal, toda situación en que el prestador obtenga servicios de un tercero, independientemente de la forma de contratación o de la presencia de contraprestaciones pecuniarias.

Condiciones operativas del móvil: considera la constatación de la revisión técnica al día de la ambulancia correspondiente.

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

Desinfección: proceso que elimina formas vegetativas de microorganismos en objetos inanimados y no asegura la eliminación de esporas.

Desinfección de alto nivel (DAN): eliminación total de los microorganismos incluyendo los virus resistentes y *Mycobacterium tuberculosis*.

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

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

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

Equipos de monitorización hemodinámica: equipos que permiten el seguimiento continuo de los parámetros hemodinámicos de un paciente, ya sea de forma invasiva o no invasiva.

Equipos de parámetros vitales: equipos médicos que miden los signos vitales como presión arterial, frecuencia cardíaca, respiración y/o saturometría.

Equipos de soporte vital: equipos médicos indispensables para mantener y/o recuperar las funciones vitales de un paciente.

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

Evento adverso: situación o acontecimiento inesperado relacionado con la atención sanitaria recibida por un paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad.

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

Fase pre-analítica, en laboratorios: todos los pasos a seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud de examen, preparación del paciente, toma de muestra, transporte hacia y dentro del laboratorio y que termina al iniciarse el proceso analítico.

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

Fluidos corporales de riesgo: se refiere a secreciones, líquidos biológicos, fisiológicos o patológicos que se producen en el organismo y que pueden constituir fuente de infección de agentes que se transmiten por la sangre.

Indicador: expresión matemática de un criterio de evaluación.

Infección intrahospitalaria (IIH): aquella infección localizada o generalizada adquirida durante la permanencia o concurrencia de un paciente a un establecimiento de salud.

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

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

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

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

Procedimiento invasivo: procedimiento que involucra solución de continuidad de piel y/o mucosas o acceso instrumental a vías o conductos naturales del organismo.

Procedimiento no invasivo: procedimiento que no involucra solución de continuidad de piel ni mucosas, ni acceso instrumental a cavidades o conductos naturales del organismo.

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

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

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

Programa de inducción: conjunto de actividades planificadas y organizadas por el prestador institucional que deben ejecutar los trabajadores y/o miembros del equipo de salud al ingreso a la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes de la organización, planta física y normativa interna existente, en función de contribuir al mejor desempeño dentro de la institución y resguardar la seguridad de los pacientes.

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

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

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

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

Reanimación cardiopulmonar avanzada: es el conjunto de maniobras de reanimación cuando se dispone de equipamiento médico y personal entrenado para optimizar la reanimación cardiopulmonar.

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

Servicio clínico: conjunto organizado de recursos materiales y humanos destinado a prestar atención especializada a pacientes en consulta ambulatoria, en hospitalización y en atención de emergencia, mediante la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos correspondientes a su área específica.

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

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

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

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

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

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

Abreviaturas

Servicios o Unidades Clínicas

CECOF	: Centro Comunitario de Salud Familiar
PQ	: Pabellones Quirúrgicos
PRO	: Sala(s) de procedimientos
URG	: Unidad de Emergencia

Servicios de Apoyo Diagnóstico o Terapéutico

APA	: Servicio de Anatomía Patológica
APD	: Unidad de Diálisis
APDs	: Unidad de Donantes de Sangre
APE	: Servicio de Esterilización
APF	: Unidad de Farmacia
API	: Servicio de Imagenología
APK	: Servicio de Kinesioterapia
APL	: Laboratorio Clínico
APQ	: Unidad de Quimioterapia
APR	: Servicio de Radioterapia
APT	: Unidad de Transporte de Pacientes o Servicio de Movilización
APTr	: Unidad de Medicina Transfusional
Sala IRA	: Sala de tratamiento kinesiológico de infecciones respiratorias agudas pediátricas
Sala ERA	: Sala de tratamiento kinesiológico de infecciones respiratorias de adultos

Otras Abreviaturas

CMA	: Cirugía Mayor Ambulatoria
IIH	: Infecciones Intrahospitalarias
EA	: Evento Adverso



Material de uso para el proceso de Acreditación de Prestadores
Institucionales de Atención Abierta - Edición impresa 2009



POR UNA SALUD FUERTE

SUPERINTENDENCIA
DE SALUD



GOBIERNO DE CHILE