

**DOCUMENTO DE TRABAJO**

**MANUAL DE ACREDITACIÓN  
DE PRESTADORES  
INSTITUCIONALES**

**ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN  
ABIERTA**

Octubre de 2008

**Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
Ministerio de Salud**

## Glosario de términos y abreviaturas utilizados en este manual.

Por regla general, las palabras que se utilizan en el Manual deben ser entendidas en su sentido natural y obvio, esto es, según el uso general y cotidiano que la población hace de ellas. Sin embargo, en aquellos casos en que las palabras del presente Manual han sido utilizadas en el sentido técnico que se les otorga en el ámbito sanitario nacional, deberá dárseles dicho significado.

Las siguientes palabras 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 manual debe considerarse como tal, toda vez que el prestador obtenga servicios de un tercero, independientemente 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:** es un 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 saturación.

**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 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):** se define como 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 u área determinada dentro de la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico-asistencial que desempeñará en dicha unidad.

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

**Protocolo:** descripción de un conjunto ordenado y secuencial de procedimientos o actividades estandarizadas necesarios 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 puede producir daños momentáneos o permanentes a la salud humana, animal o vegetal, a los bienes y/o al medio ambiente.

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

## Índice de 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  
APL: Laboratorio Clínico  
APQ: Unidad de Quimioterapia  
APR: Servicio de Radioterapia  
APT: Unidad de Transporte de Pacientes o Servicio de Movilización  
APT<sub>r</sub>: 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

## INDICE

I.	Introducción .....	7
II.	Marco regulatorio.....	7
	a) Marco legal .....	7
	b) Reglamento de acreditación.....	9
III.	Requisitos para la acreditación .....	11
IV.	El proceso de acreditación .....	12
V.	Consideraciones generales sobre ámbitos, componentes, características y elementos medibles ..	13
	Composición de los ámbitos .....	14
VI.	Consideraciones sobre cumplimiento en el proceso de acreditación .....	15
VIII.	Ámbitos, características y elementos medibles del sistema de acreditación .....	200
	1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP) .....	211
	2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL) .....	29
	3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GC) .....	300
	4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC) ...	433
	5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH).....	466
	6. ÁMBITO REGISTROS (REG) .....	555
	7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ).....	59
	8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS) .....	644
	9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP) .....	69
	Componente APL-1 Laboratorio clínico.....	69
	Componente APF-1 Farmacia.....	744
	Componente APE-1 Esterilización .....	79
	Componente APT-1 Transporte de pacientes .....	844
	Componente APD-1 Diálisis.....	866
	Componente APR-1 Radioterapia.....	900
	Componente APA-1 Anatomía patológica .....	944
	Componente APQ-1 Quimioterapia.....	98
	Componente API-1 Imagenología .....	1011
	Componente APK-1 Kinesioterapia y rehabilitación kinésica. ....	1044
	Componente APTr- 1 Medicina transfusional .....	1077
	Componente APDs-1 Atención de donantes.....	1100

# I. Introducción

En el marco de la Reforma de Salud, la ley de Autoridad Sanitaria N° 19.937<sup>1</sup> estableció que los prestadores institucionales de salud, para ser acreditados, deben cumplir estándares que garanticen la seguridad de las prestaciones que otorgan, siendo responsabilidad del Ministerio de Salud la elaboración de dichos estándares y sus criterios de verificación.

Este mandato lleva asociado, por tanto, la creación de un sistema de acreditación, que permita la evaluación periódica del cumplimiento de los estándares de calidad definidos en el reglamento respectivo, por parte de los prestadores institucionales autorizados.

El presente manual de acreditación de prestadores institucionales de salud tiene como objetivo estandarizar la observación y medición de requisitos que se realiza durante el proceso de acreditación en terreno, disminuyendo así la variabilidad en la aplicación de los instrumentos y otorgando objetividad y credibilidad al proceso.

Por último, este manual constituye una guía acerca de las acciones que deben ser desarrolladas por los prestadores para preparar la acreditación, incluyendo la conformación y funcionamiento de equipos de trabajo orientados a esta tarea y la recopilación de la documentación requerida en el proceso.

## II. Marco regulatorio

Se presenta a continuación el marco normativo que regula la acreditación de prestadores institucionales. En anexo se incluye la versión completa del Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, Decreto Supremo N°15 de 2007, publicado en el Diario Oficial del 3 de julio de 2007.

### a) Marco legal

1. La Ley N°19.937 de Autoridad Sanitaria, publicada en el Diario Oficial del 24 de Febrero de 2004, al modificar el Artículo 4° del Decreto Ley N°2.763, de 1979, estableció, en su nuevo numeral 12<sup>2</sup>, la función y potestad del Ministerio de Salud de “establecer un sistema de acreditación para los prestadores institucionales autorizados para funcionar”, esto es, para los establecimientos de salud debidamente autorizados por los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud respectivos. Dicha legislación se encuentra actualmente refundida y sistematizada con los principales cuerpos legales emanados del Proceso de Reforma a la Salud en el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial del 24 de abril de 2006.
2. La antedicha disposición legal define expresamente lo que debe entenderse por “acreditación”, señalando que “se entenderá por acreditación el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento del estándar mínimo señalado en el numeral anterior, de acuerdo al tipo de establecimiento y a la complejidad de las prestaciones”. Esta norma hace referencia al numeral 11 del actual Artículo 4° del D.F.L. N°1, de 2005, del MINSAL, el cual señala que el Ministerio de Salud deberá “establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios”, describiendo algunas de las características y contenidos de estos estándares mínimos, a saber:

<sup>1</sup> Publicada en el Diario Oficial el 24 de febrero del 2004

<sup>2</sup> Actual Artículo 4, N°12, del D.F.L. N°1, de 2005, MINSAL.

- que “se fijarán de acuerdo al tipo de prestador institucional y a los niveles de complejidad de las prestaciones”,
  - “serán iguales para el sector público y el privado”,
  - que se fijarán estándares “respecto de condiciones sanitarias, seguridad de instalaciones y equipos, aplicación de técnicas y tecnologías, cumplimiento de protocolos de atención, competencias de los recursos humanos, y en toda otra materia que incida en la seguridad de las prestaciones”,
  - así como que los estándares “deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes.”
3. Asimismo, el N°12 del Artículo 4° del actual DFL N° 1, ya citado, en su inciso segundo, encomienda a “un reglamento del Ministerio de Salud” la regulación de detalle del sistema de acreditación, fijándole algunos criterios básicos, tales como, que dicho reglamento deberá establecer “la entidad o entidades acreditadoras, públicas o privadas” encargadas de efectuar dichos procesos de evaluación, “su forma de selección” y “los requisitos que deberán cumplir” para ser autorizadas para ejercer tales funciones evaluadoras, así como también dicho reglamento deberá señalar “las atribuciones del organismo acreditador en relación con los resultados de la evaluación; la periodicidad de la acreditación; las características del registro público de prestadores acreditados, nacional y regional, que deberá mantener la Superintendencia de Salud; los aranceles que deberán pagar los prestadores por las acreditaciones, y las demás materias necesarias para desarrollar el proceso.”
4. El antedicho marco legal del sistema de acreditación debe ser complementado por lo previsto en el Artículo 121<sup>3</sup> del D.F.L. 1/2005 del MINSAL, antes referido, el cual establece las funciones y atribuciones de la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud en materia de autorización de las personas jurídicas que acrediten a los prestadores de salud, de designación aleatoria de la entidad que desarrollará el proceso de acreditación, de fiscalización de las entidades acreditadoras respecto del cumplimiento de las normas que regulan los procesos de acreditación, así como de fiscalización de los prestadores institucionales acreditados respecto de la mantención del cumplimiento de los estándares por los que han sido acreditados. Por último dicha disposición establece la mantención por parte de la Superintendencia de Salud de un registro nacional y regional actualizado de los prestadores institucionales acreditados y de las entidades acreditadoras.
5. De acuerdo a la ley, sólo pueden someterse a la acreditación aquellos establecimientos que se encuentran debidamente autorizados para funcionar por la autoridad sanitaria competente, esto es, -y a partir de la entrada en vigencia de la Ley N°19.937- el Secretario Regional Ministerial de Salud, quien es considerado, en relación a esas materias, el continuador legal de los Directores de los Servicios de Salud (quienes hasta antes de la Reforma poseían dicha atribución)<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Numerales 2° al 5° de dicho Artículo.-

<sup>4</sup> Con fecha 8 de febrero de 2006 fueron publicados en el Diario Oficial los Decretos Supremos N° 152 y 141, ambos del MINSAL, mediante los cuales se introdujeron modificaciones, respectivamente, a los reglamentos sobre Hospitales y Clínicas (D.S. 161/82, MINSAL) y sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor (D.S. 283/97, MINSAL). A su vez, ambos decretos establecieron que los establecimientos públicos correspondientes a dichas categorías y que se encontraran “actualmente en funcionamiento” no requerirán de nueva autorización sanitaria “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” el cumplimiento de los requisitos de autorización sanitaria establecidos en tales reglamentos modificados.

6. El proceso de acreditación es una opción voluntaria para el prestador. Sin embargo, debe tenerse presente que la Ley N°19.966, que regula el Régimen General de Garantías, al establecer la Garantía Explícita de Calidad dispuso que ella consiste en el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas por parte de un prestador acreditado<sup>5</sup>, en la forma y condiciones que señale el Decreto Supremo que establece y regula las Garantías Explícitas. Y el Artículo 24, inciso final, dispone que *“para otorgar las prestaciones garantizadas explícitamente, los prestadores deberán estar acreditados en la Superintendencia de Salud.”* De modo que, a partir de la entrada en vigencia<sup>6</sup> de la Garantía Explícita de Calidad del Régimen AUGE, sólo los prestadores institucionales que se encuentren acreditados podrán otorgar las prestaciones que contempla dicho régimen. Además, la aplicación del sistema de acreditación a los prestadores institucionales constituye un requisito exigido por la ley para que un establecimiento de salud dependiente de un Servicio de Salud adquiera la condición de Establecimiento de Autogestión en Red.<sup>7</sup>

## **b) Reglamento de acreditación**

1. Con fecha 3 de julio de 2007 fue publicado en el Diario Oficial el Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud, donde se desarrolla y completa el marco legal antes referido (Decreto Supremo N°15, de 2007, del MINSAL).
2. El Reglamento se divide en siete Títulos:
  - a. Título I, contiene algunas definiciones operacionales básicas;
  - b. Título II, se refiere a los Estándares de Calidad;
  - c. Título III presenta la regulación de los requisitos y estructura de las Entidades Acreditadoras;
  - d. Título IV regula la tramitación y fija requisitos del proceso de acreditación;
  - e. Título V regula los aranceles que deben ser pagados a las Entidades Acreditadoras por los procesos de acreditación que ejecuten;
  - f. Título VI establece la fiscalización del cumplimiento de toda la normativa de acreditación;
  - g. Título VII está referido a la regulación de los registros públicos de entidades acreditadoras y de prestadores institucionales acreditados.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Artículo 4º, letra b), Ley N° 19.966.-

<sup>6</sup> De conformidad con el N° 2 del Artículo Tercero Transitorio de la Ley 19.966, la Garantía Explícita de Calidad “será exigible cuando entren en vigencia los sistemas de certificación, acreditación y registro de la Superintendencia de Salud”.

<sup>7</sup> Artículo 37, letra b), D.F.L. N° 1/2005, MINSAL.

<sup>8</sup> Ver en Anexo texto íntegro de este Reglamento.

3. Los principales desarrollos normativos de este reglamento se refieren a los siguientes aspectos:
- a. Se explicita que los Estándares de Calidad serán establecidos mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud.
  - b. Distingue dos clases de estándares de calidad: “*estándares generales*” y “*estándares específicos*”. La validez y vigencia de la acreditación de estándares específicos depende de la existencia o subsistencia de la acreditación por el respectivo estándar general.
  - c. Se establece la posibilidad de que el prestador obtenga la calidad de acreditado con observaciones cuando los resultados del proceso de acreditación han sobrepasado el umbral que determina la no acreditación, pero no alcanzan para ser acreditado. La calidad de acreditado con observaciones se mantendrá mientras el prestador ejecuta un plan de corrección que debe materializarse en un plazo máximo de seis meses.
  - d. La vigencia de la acreditación se fija en 3 años la que, si se hubiere solicitado la reacreditación oportunamente, se mantendrá vigente hasta por un plazo máximo de 5 años.<sup>9</sup>
  - e. Respecto de las Entidades Acreditadoras, el reglamento fija los requisitos para la obtención de su autorización para funcionar. En lo esencial, dichas normas exigen que la entidad que aspire a ser autorizada como acreditadora debe justificar ante la Superintendencia de Salud que posee las competencias técnicas imprescindibles para desarrollar adecuadamente la actividad acreditadora. Dicha autorización posee una vigencia de 5 años, es revocable y no se renueva automáticamente, debiendo, en el ínterin, informar a la Superintendencia sobre todo cambio relevante que sufra respecto de lo que fueron sus condiciones originales de autorización.
  - f. En su Título IV, el reglamento regula la solicitud de acreditación, la selección aleatoria de la entidad que la ejecutará y el proceso de acreditación en sí mismo.
  - g. Fija el monto de los aranceles que corresponda pagar a las entidades acreditadoras.
  - h. Establece que, en caso de no existir una entidad acreditadora autorizada para evaluar el estándar de que trate la solicitud, la acreditación deberá ser realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente al territorio en que se emplaza el prestador.<sup>10</sup>
  - i. Establece que la función de la entidad acreditadora será la de contrastar las condiciones actuales del prestador con los estándares de calidad aplicables, a fin de determinar si los cumple o no.
  - j. En el Título VI se regula la fiscalización de las normas de este reglamento, la que será llevada a cabo tanto por la Superintendencia de Salud como por el Instituto de Salud Pública, según el tipo de prestador de que se trate.
  - k. Por último, el Título VII regula las características generales de los registros públicos, tanto de carácter nacional como regional, que la Superintendencia deberá mantener, tanto de las Entidades Acreditadoras como de los Prestadores Institucionales Acreditados.

---

<sup>9</sup> Art. 7°

<sup>10</sup> Art. 21

### III. Requisitos para la acreditación

El proceso de acreditación es administrado por la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud y se inicia con la solicitud que presenta un prestador institucional de salud. En ella el prestador informa sobre sus características institucionales, objetivo sanitario y nivel de complejidad de las prestaciones que realiza; asimismo establece el tipo de estándares de acreditación por los que desea ser evaluado, información necesaria para la selección de la entidad acreditadora y para fijar el monto que deberá pagar a la entidad acreditadora que le será asignada.

La solicitud del prestador es evaluada, verificándose que cumpla con los requisitos para postular a la acreditación. Estos requisitos son: encontrarse con su autorización sanitaria vigente y haber realizado, durante el año previo a la solicitud, un proceso de autoevaluación de la calidad en la institución.

Verificado que el prestador institucional cumple los requisitos para postular, se procede a la designación de la entidad acreditadora que realizará la acreditación. Este proceso de selección es aleatorio, teniendo todas las entidades acreditadoras, vigentes y elegibles en la Intendencia de Prestadores, la misma probabilidad de ser seleccionadas en el sorteo.

Al momento de inicio del proceso de acreditación el prestador solicitante paga a la entidad acreditadora seleccionada el 50% del arancel que se le calcule de acuerdo a la estructura de costo arancelario establecido en el reglamento, quedando el 50% restante para materializarse al término del proceso completo.

En síntesis, son elegibles para ser acreditados los prestadores institucionales que han cumplido los siguientes requisitos:

1. Han solicitado formalmente, a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, ser sujetos del proceso de acreditación.

En la solicitud consta la clasificación del tipo de establecimiento (atención abierta o atención cerrada) y la complejidad de sus prestaciones para efectos de acreditación (alta, mediana o baja complejidad según los criterios establecidos en el reglamento). Según sea el caso, esta solicitud debe contener los problemas de salud GES que atenderá y los estándares específicos por los que solicita ser acreditado.

2. Tienen autorización sanitaria vigente, es decir han sido autorizados por la autoridad sanitaria respectiva con su rol asistencial y todas sus dependencias actuales.

La revisión del cumplimiento de este requisito considera la identificación del director técnico actual de la institución, la resolución de autorización sanitaria inicial de instalación y funcionamiento del establecimiento, y las resoluciones complementarias que dan cuenta de modificaciones a la autorización original, sea por ampliación del establecimiento o de prestaciones, cambio de director técnico, cierre de algún servicio o unidad, cambio de representante legal u otras.

3. Documentan que durante el año previo a la solicitud han realizado un proceso de autoevaluación de la calidad asistencial.

La autoevaluación se define como un *“proceso periódico y documentado de evaluación de las actividades de mejoría continua de la calidad que realiza la misma entidad que pretende acreditarse en lo relacionado con la seguridad de las prestaciones que otorga, que involucra la globalidad de los procesos de relevancia*

*clínica de la institución entre otros procesos críticos, aquellos por los que postula a ser acreditado*<sup>11</sup>. La autoevaluación puede ser realizada a través de entidades evaluadoras externas o localmente por profesionales de la misma organización.

El instrumento utilizado para realizar la autoevaluación debe contener como mínimo la evaluación de los mismos ámbitos que considera el presente documento. Los resultados de la autoevaluación deben estar consignados en un documento oficial de la institución que registre los ámbitos evaluados, las fechas entre las cuales se efectuó la evaluación y sus responsables.

Para efectos de esta evaluación el prestador puede haber aplicado cualquiera de los programas de evaluación de la calidad asistencial que den cuenta de los contenidos de este manual.

## **IV. El proceso de acreditación**

Una vez designada la entidad acreditadora que se hará cargo de la evaluación, ésta deberá fijar la fecha de inicio de la evaluación, siendo recomendable que consensúe con el prestador institucional un plan de trabajo y un cronograma de ejecución del proceso de acreditación, que permita completarlo dentro del plazo reglamentario máximo de 30 días hábiles. Con el fin que el prestador se prepare para el proceso de acreditación, es recomendable que la entidad acreditadora informe al prestador interesado los detalles del trabajo que realizará en terreno. Se espera que el prestador disponga oportunamente de los documentos que le serán solicitados y coordine con sus profesionales las visitas a terreno del equipo acreditador.

Como se observa en este manual, en algunos casos la verificación de elementos medibles se puede realizar en diferentes servicios o unidades de la institución en proceso de acreditación, los que son señalados en este manual para cada característica. Así, para la acreditación de establecimientos de atención cerrada de alta complejidad, hay verificadores que son aplicables de mejor forma a los servicios de alta complejidad, donde la probabilidad de eventos adversos es mayor, como es el caso de las unidades de pacientes críticos o servicios quirúrgicos complejos. Sin embargo, en estos casos también resultará importante evaluar la gestión de los servicios ambulatorios del prestador, ya que si bien presentan una probabilidad menor de eventos adversos, se realizan en gran escala.

Una vez en terreno los profesionales de la entidad acreditadora deberán revisar documentos, visitar las diferentes dependencias, analizar datos de los sistemas de información disponibles, entrevistar a personas –funcionarios, alumnos– y realizar otras actividades de verificación según lo indicado en este manual.

Es necesario señalar que el proceso de acreditación puede ser fiscalizado, en cualquier etapa o momento, por la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, o por el Instituto de Salud Pública, según la naturaleza del prestador. Estas instituciones también podrán fiscalizar el proceso una vez terminado y recabar las opiniones, percepciones y sugerencias de parte del prestador recién sometido al proceso de acreditación.

Como se señala en el reglamento, la designación aleatoria de entidades acreditadoras se realizará los primeros y terceros lunes de cada mes. El reglamento fija una serie de plazos a las diferentes etapas del proceso de acreditación, los que se presentan sintéticamente en la tabla siguiente. Es necesario señalar que estas etapas pueden superponerse, por ello es que los plazos señalados en la tabla son aproximados.

---

<sup>11</sup> Art. 2, inciso 2, de las Norma y Disposiciones Generales; Reglamento del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, Publicado en el Diario Oficial 3 de julio del 2007.

<b>Inicio</b>	<b>Plazo aproximado</b>	<b>Término</b>
Solicitud de acreditación.	Máximo un mes	Designación aleatoria de la entidad acreditadora.
Designación aleatoria de la entidad acreditadora.	5 días	Entidad acreditadora acepta o rechaza su designación.
Entidad acreditadora acepta su designación.	15 días	Prestador a acreditar paga a la entidad acreditadora 50% del arancel fijado. Entidad acreditadora informa fecha de inicio del proceso.
Entidad acreditadora informa fecha de inicio del proceso.	Máximo 90 días	Inicio del proceso de acreditación.
Inicio del proceso de acreditación.	30 días (prorrogables por igual período)	Término del proceso de acreditación.
Término del proceso de acreditación.	5 días	Informe de acreditación. Pago del 50% del arancel por parte del prestador sometido a acreditación.
Si el prestador es acreditado con observaciones.	10 días	Prestador acreditado con observaciones presenta plan de mejora a la entidad acreditadora.
Prestador acreditado con observaciones presenta plan de mejora a la entidad acreditadora.	5 días	Entidad acreditadora acepta o rechaza el plan de mejora e informa a la Intendencia de Prestadores.

## **V. Consideraciones generales sobre ámbitos, componentes, características y elementos medibles**

La acreditación es un proceso de evaluación periódico, destinado a medir el grado de cumplimiento de las prácticas relacionadas con calidad de la atención en una institución determinada, comparándolas con un modelo aceptado convencionalmente como apropiado (estándar).

Los ámbitos de acreditación expresan la situación esperable en cuanto a prácticas de calidad de la institución, de acuerdo al nivel de desarrollo del país y a lo determinado como “*apropiado*” por la autoridad correspondiente para otorgar prestaciones de salud seguras a los pacientes.

Los contenidos de los ámbitos se han definido de acuerdo a la información científica disponible, las normas vigentes y el consenso de especialistas, y se orientan preferentemente a establecer los niveles mínimos de seguridad de la atención que se brinda a los pacientes. No constituyen un análisis detallado de todos los procesos ni atenciones realizadas por el prestador.

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

1. Respeto a la dignidad del trato al paciente
2. Gestión de la calidad
3. Gestión clínica, o gestión de procesos, según sea el caso
4. Acceso, oportunidad y continuidad de la atención
5. Competencias del recurso humano
6. Registros
7. Seguridad del equipamiento
8. Seguridad de las instalaciones
9. Servicios de apoyo

## **Composición de los ámbitos**

El proceso de acreditación requiere llegar a un nivel de análisis lo más operativo posible que permita verificar claramente las condiciones que hacen que se consideren cumplidos o incumplidos los requerimientos de cada ámbito.

Cabe destacar que los ámbitos se formulan como grandes declaraciones políticas con las que nadie podría estar en desacuerdo. Distinto es medir el cumplimiento de los elementos trazadores que lo definen.

1. El **ámbito** se expresa como el “deber ser” de la institución prestadora respecto de la materia a que éste se refiere. A modo de ejemplo el Ámbito 1: Respeto a la dignidad del trato al paciente se expresa como: *“la institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga”*. Puede apreciarse que esta formulación contiene un nivel de agregación de múltiples factores que hace difícil su cuantificación para fines de evaluación; por ello en un primer paso los ámbitos se desagregan en componentes.
2. Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen una orientación más fina de los elementos de evaluación que interesan. Los componentes constituyen definiciones de aspectos que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. Siguiendo con el ejemplo del Ámbito 1: Respeto a la dignidad del paciente, 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 para someterse a ellos 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 que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.*
  - *El prestador institucional somete formalmente a evaluación ética las situaciones o eventos de esa índole que afectan la atención de los pacientes.*

Puede apreciarse que van surgiendo elementos de análisis que no eran explícitos en la formulación del ámbito. Así, ahora queda más claro que se busca que los pacientes siempre reciban un trato digno, que se les solicite su consentimiento informado, que se resguarde su seguridad cuando el prestador realiza docencia o investigación y que el prestador considere las cuestiones relativas a la ética que se suscitan en la labor asistencial.

3. Un último paso de división es la definición de **características**. Mediante ellas se desagrega el componente en espacios menores de análisis, especificándose aún más 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<sup>12</sup>:
  - *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.*

---

<sup>12</sup> Para efectos de comprensión, el enunciado de las características se ha sintetizado en esta parte del documento

Debe destacarse que la acreditación de un prestador se basa en la determinación del nivel de cumplimiento de las características consideradas en el proceso. Finalmente, para comprobar que efectivamente la característica está presente en la institución, el sistema define elementos medibles.

4. Los **elementos medibles** son los requisitos específicos que se deben constatar para calificar el cumplimiento de cada característica.

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

### CARACTERÍSTICA XXX

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

## VI. Consideraciones sobre cumplimiento en el proceso de acreditación

### A. Consideraciones generales

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

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva<sup>13</sup>. El **alcance retrospectivo** de la evaluación es de 6 meses, hasta el proceso de acreditación en que el prestador resulte acreditado. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo para una nueva 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 acreditación, sin considerar componente retrospectivo<sup>14</sup>.

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

<sup>13</sup> Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

<sup>14</sup> Será considerado cumplido si la compra de servicios es realizada a un prestador formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad.

El esquema en que se presentan los elementos medibles ha sido estandarizado en este manual. Con algunas excepciones, los elementos medibles se presentarán como se muestra en la tabla siguiente:

#### Característica GCL 1.9

Elementos medibles GCL-1.9	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA
Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la identificación de pacientes: - Obligatoriedad de identificación al menos en pacientes que ingresan a pabellón - Tipo de Identificación - Datos a incluir en la identificación Se ha definido los responsables de su aplicación.		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica		
Se constata el cumplimiento del procedimiento de identificación de pacientes		

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

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

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.
- **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.
- **Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOF)**, en los casos de prestadores que tengan un máximo de tres CECOFS, se deben evaluar todos. En los casos de prestadores que tengan 4 o más CECOFS se debe evaluar la mitad de ellos seleccionados al azar, con un mínimo de 3.

Es importante aclarar que los lugares de verificación contenidos en este manual representan una aproximación genérica de la estructura que puede tener un establecimiento, sin perjuicio de lo cual, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta, se evaluará de acuerdo a la funcionalidad de las distintas estructuras.

Se consignará “no aplica” en los casos en que:

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

El profesional acreditador completará el recuadro de cada característica verificando el cumplimiento de los elementos medibles en cada lugar de verificación, considerando sólo las celdas en blanco. El resultado del

cumplimiento de cada elemento medible en cada lugar de verificación es dicotómico: cumple o no cumple.

## **B. Requisitos para el cumplimiento de los elementos medibles**

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

### **1. Se ha designado el responsable... (tema materia de la característica)**

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

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

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

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

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

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

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

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

En el ejemplo anterior (GCL 1.9) el documento que norma la identificación de pacientes no sólo debe estar disponible en la dirección o gerencia del prestador, sino también en el Pabellón de Cirugía Mayor Ambulatoria.

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

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

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

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

La evaluación del proceso puede recaer sobre un funcionario involucrado directamente en el proceso -por ejemplo, en el jefe de la unidad donde se realiza- o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad, una unidad de auditoría, una subdirección médica o en alguien que cumple funciones de supervisión. Los indicadores y umbrales de cumplimiento deben estar referidos a los lugares de verificación y deben estar disponibles en el lugar de verificación (idealmente) o en otra unidad con funciones de supervisión.

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

#### Característica GCL 1.9

Elementos medibles GCL-1.9	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA
Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la identificación de pacientes: - Obligatoriedad de identificación al menos en pacientes que ingresan a pabellón - Tipo de Identificación - Datos a incluir en la identificación Se ha definido los responsables de su aplicación.		
<b>Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.</b>		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica		
Se constata el cumplimiento del procedimiento de identificación de pacientes		

Utilizando el mismo ejemplo anterior, la definición del indicador y umbral de cumplimiento, respecto de la evaluación del proceso de identificación de pacientes, deben estar referidos a Pabellones de Cirugía Mayor Ambulatoria y deben estar disponibles en esa unidad o en la dirección o subdirección.

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

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

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

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

#### **5. Se constata directamente el cumplimiento de ... :**

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

### **C. Condiciones de cumplimiento de las características**

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

Se considera que una característica se cumple toda vez que la proporción de elementos medibles cumplidos haya alcanzado o sobrepasado el umbral de cumplimiento establecido. Por el contrario, se considera que una característica no se cumple cuando la proporción de elementos medibles cumplidos se encuentre bajo el umbral de cumplimiento establecido.

## **VIII. Ámbitos, características y elementos medibles del sistema de acreditación**

1. ÁMBITO RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)
2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)
3. ÁMBITO GESTIÓN CLINICA (GC)
4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)
5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)
6. ÁMBITO REGISTROS (REG)
7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)
8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)
9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)

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

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

### Componente DP-1 La institución cautela que el paciente reciba un trato digno.

#### Característica

**DP 1.1** Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes y que es informada por medios constatables a los pacientes que ingresan al establecimiento. Dicho Documento de Derechos consagra y regula adecuadamente el respeto de, al menos, los siguientes derechos: no discriminación, respeto a la privacidad y el pudor, respeto a la confidencialidad de la ficha clínica y demás datos personales sensibles, información sobre la condición de salud al paciente o responsables, información respecto al carácter docente asistencial del establecimiento (cuando corresponda).

Verificador: Instrumento de difusión de derechos de los pacientes

Elementos medibles DP 1.1	Sector de acceso *	Sectores de espera de público 1 **	Sectores de espera de público 2 **	Urgencia	Posta Rural	CECOF
Existe un instrumento de difusión de carácter institucional que incluye los derechos relativos a: - No discriminación - Respeto a la privacidad y pudor - Respeto a la confidencialidad - Información al paciente o responsables - Información respecto al carácter docente asistencial del establecimiento, cuando corresponda.						
El instrumento es fácilmente accesible, legible y comprensible						

\* Acceso principal

\*\* Se evaluarán los dos con mayor flujo de pacientes

**Característica****DP- 1.2** La institución desarrolla actividades relacionadas con la gestión de reclamos.

Verificador: Sistema de gestión de reclamos

Elementos medibles DP 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Sectores de espera de público*	Toma de muestras	Urgencia	Posta Rural	CECOF
Se describe en un documento de carácter Institucional el procedimiento de gestión de los reclamos.						
Existe un análisis global de los reclamos que considera al menos: evaluación por áreas, causas principales y oportunidad de respuesta.						
Se constata que existe fácil acceso al sistema de formulación de reclamos **						

\* Elegir los dos con mayor flujo de pacientes.

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

**Característica**

**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.

Verificador: Evaluación del respeto de los derechos de los pacientes <sup>15</sup>

Elementos medibles DP 1.3	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado el responsable de la evaluación del respeto a los derechos de los pacientes.	
Se ha definido un sistema que evalúa el respeto a los derechos de los pacientes que incorpora la percepción de estos.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

---

<sup>15</sup> Se refiere a los derechos establecidos en el instrumento de difusión descrito en DP 1.1.

**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 específicos para el otorgamiento del consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.

Verificador: Consentimiento informado

Elementos medibles DP-2.1	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón CMA	Imagenología	Procedimientos endoscópicos
<p>Se describe en documento(s) de carácter institucional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Casos en que debe requerirse, que debe incluir: cirugías mayores ambulatorias, procedimientos endoscópicos y de imagenología intervencional.</li> <li>- Formato del consentimiento, que debe incluir: intervención a realizar, objetivos del procedimiento, sus características y potenciales riesgos, nombre y firma del paciente y del responsable del procedimiento, fecha de la obtención del consentimiento.</li> <li>- Procedimiento de obtención del consentimiento, con definición del responsable de la aplicación.</li> <li>- Procedimiento a realizar en los casos de los menores de edad, y de las personas con dificultades de entendimiento o alteración de conciencia.</li> </ul>				
<p>Se constatan formatos de consentimiento informado con los elementos definidos en este instrumento, para cada una de las cirugías mayores, procedimientos endoscópicos y de Imagenología Intervencional realizados en la institución.</p>				

## Componente

**DP-3** Respeto 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 realizadas en la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Verificador: Aprobación ética de investigaciones en seres humanos

Elementos medibles DP 3.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se describe en documento de carácter Institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos que se realicen en la institución <sup>16</sup> .		
Se constatan registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador.		
Se constata: conocimiento de dicha obligación en al menos 90% de profesionales médicos entrevistados		

<sup>16</sup> Si el prestador institucional define como política no realizar investigaciones en seres humanos, se solicitará documento que explicita esta declaración y se constatará que esté en conocimiento de los profesionales médicos de la institución.

## Componente

**DP-4 La institución cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.**

## Característica

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

### Verificador: Regulación de actividades docentes de pregrado

Elementos medibles DP-4.1	Dirección o gerencia del prestador
Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Aprobado por Dirección del Servicio de Salud y/o Director del establecimiento</li><li>- Define explícitamente que se debe velar por:<ul style="list-style-type: none"><li>Proteger la seguridad de los pacientes</li><li>Proteger los derechos de los pacientes</li><li>Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.</li></ul></li></ul>	

**Característica**

**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 a sus derechos.

Verificador: Regulación y control de actividades de pregrado

Elementos medibles DP 4.2	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA	Dental	Vacunatorio	Urgencia
Se han establecido los procedimientos y/o actividades que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación.					
Se ha definido el nivel de supervisión institucional requerido en cada caso.					
Se documenta programa de supervisión de las prácticas clínicas relevantes ejecutadas por los alumnos					
Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación periódica.					

**Componente**

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

**Característica**

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

Verificador: Identificación de comité de ética y evaluaciones realizadas.

Elementos medibles DP 5.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se constata Identificación formal del Comité de Ética del que dispone o al que puede acceder el prestador.		
Se ha definido un procedimiento para la presentación de casos al Comité de Ética.		
Se constatan registros de casos sometidos al Comité de Ética.		
Se constata: conocimiento del procedimiento para acceder a comité de ética en al menos 90% de los profesionales médicos entrevistados.		

## 2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

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

### Componente

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

### Característica

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

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

Elementos medibles CAL-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Existe un documento de carácter institucional que describe la política de calidad de la institución.	
Existe un profesional a cargo del programa de calidad a nivel Institucional. La descripción del cargo del responsable especifica: a) Funciones b) Horas asignadas	
Cuenta con un programa de calidad que incorpora un sistema de evaluación de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.	
Existe un informe que da cuenta de la evaluación anual, que incluye un análisis de los resultados obtenidos <sup>17</sup> .	

<sup>17</sup> En el proceso de acreditación en que el componente retrospectivo es de 6 meses, este elemento medible será considerado cumplido si el prestador presenta una evaluación semestral.

### 3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GC)

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

#### Componente GCL -1

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

#### Característica

**GCL-1.1** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación preanestésica.

Verificador: Evaluación pre-anestésica

Elementos medibles GCL-1.1	Pabellón de CMA
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.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	
Se constata: presencia de evaluación pre- anestésica en pacientes intervenidos.	

**Característica****GCL-1.2** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Selección de pacientes para cirugía mayor ambulatoria.

Verificador: Sistema de selección de pacientes para cirugía mayor ambulatoria

Elementos medibles GCL-1.2	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA
Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de selección de pacientes para ser sometidos a cirugía mayor ambulatoria, que incluye los criterios para optar a ésta y un encargado de su ejecución.		
Existe constancia de que los pacientes intervenidos han sido seleccionados según el sistema establecido.		

**Característica****GCL-1.3** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Atención de enfermería.

## Verificador: Procedimientos de enfermería

Elementos medibles GCL-1.3	Pabellón de CMA*	PRO enfermería	PRO endoscópicos	URG	Vacunatorio	Posta Rural	CECOF
Se describe en documento (s) los procedimientos de: 1. Instalación catéter urinario. 2. Instalación de vía venosa periférica. 3. Administración de medicamentos EV. 4. Inmunizaciones y manejo de cadena de frío. 5. Curaciones complejas Y se ha definido los responsables de su aplicación	1 2 3	1 2 3 5	2 3	1 2 3 4 5	4	1 4 5	4 5
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.							
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.							

\* Recuperación

**Característica****GCL-1.4** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Uso de anticoagulantes orales.

Verificador: uso de anticoagulantes orales

Elementos medibles GCL-1.4	Dirección o gerencia del prestador *
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de manejo de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales y se ha definido los responsables de su aplicación.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

\*Puede verificarse en Policlínico de Tratamiento Anticoagulante Oral u otra estructura organizacional destinada a este fin.

**Característica****GCL-1.5** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Reanimación cardiopulmonar.

Verificador: Protocolos de reanimación cardiopulmonar básica y/o avanzada

Elementos medibles GCL-1.5	Pabellón de CMA	PRO endoscópicos	URG	APD	Sala IRA	Sala ERA
Se describe en documento(s) de carácter institucional el protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y/o avanzada y se ha definido los responsables de su aplicación.						

**Característica****GCL-1.6** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Indicación de transfusión.

Verificador: Criterios de indicación de transfusión

Elementos medibles GCL-1.6	Dirección o gerencia del prestador *
Se describe en un documento de carácter institucional los criterios de indicación médica de transfusión, considerando tipo de hemocomponente y N° de unidades.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica de la indicación, en la totalidad de las transfusiones realizadas.	

\* Puede corresponder a encargado de medicina transfusional.

**Característica****GCL-1.7** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico.

Verificador: análisis de pacientes en comité oncológico

Elementos medibles GCL-1.7	Dirección o gerencia del prestador
Se constata identificación formal del Comité Oncológico Médico del que dispone, o al que puede acceder, el prestador.	
Se constata registro de pacientes sometidos a dicho comité.	

**Característica****GCL-1.8** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias.

Verificador: Procedimientos de registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias.

Elementos medibles GCL-1.8	Anatomía Patológica	Pabellón de CMA	Pabellón de Cirugía Menor	PRO endoscópicos
Se describe en un documento los procedimientos de registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias. Se ha definido los responsables de su aplicación.				
Se constata la trazabilidad de las biopsias.				

**Característica****GCL-1.9** Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Proceso de identificación del paciente.

Verificador: Proceso de identificación del paciente.

Elementos medibles GCL-1.9	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA
Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la identificación de pacientes: <ul style="list-style-type: none"><li>- Obligatoriedad de identificación al menos en pacientes que ingresan a pabellón</li><li>- Tipo de Identificación</li><li>- Datos a incluir en la identificación</li></ul> Se ha definido los responsables de su aplicación.		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.		
Se constata identificación de pacientes.		

## Componente GCL -2

### 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

#### Característica

**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.

Verificador: Prevención de eventos adversos asociados a cirugía mayor ambulatoria.

Elementos medibles GCL 2.1	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA
Se describe en documento de carácter institucional las medidas de prevención de: - Cirugía en paciente equivocado, - Cirugía del lado equivocado, - Error del tipo de cirugía, - Cuerpo extraño abandonado en sitio quirúrgico.  Se ha definido los responsables de su aplicación.		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento, relacionados con las medidas de prevención.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica		

**Característica**

**GCL-2.2** Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención<sup>18</sup>

Verificador: Programa de vigilancia de eventos adversos

Elementos medibles GCL 2.2	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA	PRO endoscópicos	APF	APQ	API	APA	APT	Dental	APD	URG
<p>Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención, que contempla al menos :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventos adversos y eventos centinelas a vigilar de acuerdo a realidad asistencial.</li> <li>- Sistema de vigilancia</li> <li>- Procedimiento de reporte</li> </ul> <p>Se han definido los responsables de su aplicación</p>											
Existen registros implementados y en uso para reporte de EA de acuerdo al sistema de vigilancia local.											
Se constata análisis de eventos centinelas.											

<sup>18</sup> Ejemplos de EA a vigilar: EA asociados a la anestesia, EA asociados a la cirugía, caídas con lesión, muertes inesperadas, extravío de biopsias, etc.

### Componente GCL-3

**GCL-3 El prestador institucional aplica medidas de prevención y control de infecciones intrahospitalarias (IIH) de acuerdo a orientaciones técnicas vigentes del MINSAL.**

#### Característica

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

Verificador: Sistema de vigilancia de IIH

Elementos medibles GCL 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado un profesional responsable de la prevención y control de IIH.	
Existe un documento de carácter institucional donde se explicita el sistema de vigilancia de infección de herida operatoria que incluye el procedimiento y criterios de notificación de acuerdo a orientaciones técnicas del MINSAL <sup>19</sup> .	
Existe constancia que se ha realizado la vigilancia de infección de herida operatoria en forma periódica.	

<sup>19</sup> Se verificará el 2º y 3º elemento medible sólo si el prestador institucional realiza cirugías que deban ser vigiladas de acuerdo a orientaciones técnicas del MINSAL.

**Característica**

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

Verificador: Supervisión de prácticas de prevención de IIH

Elementos medibles GCL 3.2	Pabellón de CMA	URG	Dental	Toma de muestras	APD	APQ	Posta Rural	CECOF	APK
Se describen en documentos de carácter institucional las medidas de prevención de IIH que consideran: 1. Precauciones estándar 2. Prevención de infección de herida operatoria 3. Prevención de infecciones asociadas a procedimientos invasivos * 4. Uso de antisépticos y desinfectantes.  Y se ha definido los responsables de su aplicación	1 2 3 4	1 3 4	1 4	1 4	1 3 4	1 3 4	1 4	1 4	1
Se han definido indicadores y umbrales de cumplimiento.									
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación en forma periódica.									

\* Catéter urinario

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

El prestador institucional posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus pacientes, en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo<sup>20</sup>.

**Componentes:**

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

**Característica**

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

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

Elementos medibles AOC-1.1	Sectores de espera de público en consultas ambulatorias 1 *	Sectores de espera de público en consultas ambulatorias 2 *	Toma de muestras	Dental	API	PRO endoscópicos	APK	APQ
Está descrito, en documento de carácter institucional, el sistema institucional de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia.								
Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado.								

\* Elegir los 2 con mayor afluencia de público

<sup>20</sup> Para estos efectos, se consideran como factores de riesgo los que se asocian a aumento de la morbilidad o mortalidad.

**Característica**

**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.

Verificador: Sistema de notificación

Elementos medibles AOC-1.2	APL	APA	API
Se describe en un documento(s) las situaciones o resultados críticos que requieren notificación, el procedimiento de notificación y se han definido los responsables de su aplicación.			
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.			
Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.			
Se constata registro de notificaciones realizadas			

**Componente****AOC-2 El prestador institucional vela por la continuidad de la atención en aspectos relevantes para la seguridad de los pacientes.****Característica****AOC-2.1** El prestador institucional dispone de un sistema de derivación de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución.

Verificador: Sistema de derivación

Elementos medibles AOC-2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento de carácter institucional los siguientes elementos relacionados con la derivación de pacientes: <ul style="list-style-type: none"><li>- Responsable que decide derivación</li><li>- Red de derivación y su procedimiento</li><li>- Definición de tipo y condiciones del transporte</li><li>- Definición de la información que debe acompañar al paciente</li></ul>	

## 5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

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

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

### Característica

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

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

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

## Característica

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

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

Elementos medibles RH 1.2	Dirección o gerencia del prestador
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las <b>enfermeras</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las <b>matronas</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las matronas que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>tecnólogos médicos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>kinesiólogos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los kinesiólogos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>sicólogos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los sicólogos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>terapeutas ocupacionales</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los terapeutas ocupacionales que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las <b>nutricionistas</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las nutricionistas que cumplen funciones transitorias (durante último año)	

Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>fonoaudiólogos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los fonoaudiólogos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado, de los <b>químico farmacéuticos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por una universidad reconocida por el Estado de los químico farmacéuticos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los <b>bioquímicos</b> que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los bioquímicos que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título de técnico de nivel superior <sup>21</sup> o medio de enfermería <sup>22</sup> o certificado de competencia <sup>23</sup> emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de <b>técnicos paramédicos</b> en forma permanente.	
Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de <b>técnicos paramédicos</b> en forma transitoria (durante último año).	

<sup>21</sup> **Título de Técnico de Nivel Superior (TNS)**, otorgado por un establecimiento de educación superior reconocido por el Estado en las siguientes áreas de desempeño en salud: TNS en Enfermería, TNS en Odontología, TNS Higienista Dental, TNS Laboratorista Dental, TNS Laboratorio y Banco de Sangre, TNS en Radiología y Radioterapia.

<sup>22</sup> **Título de Técnico de Nivel Medio en Atención de Enfermería**, otorgado por un establecimiento de educación técnico-profesional reconocido por el Estado.

<sup>23</sup> **Certificado de Competencia** otorgado por la Autoridad Sanitaria a la persona que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento respectivo, correspondientes a la realización del curso de 1.600 horas según Programa del MINSAL y a la aprobación del Examen de Competencia que toma dicha AS para autorizar el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Enfermería (DS 2147/78 y DS 261/79, del MINSAL) y el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de: Odontología, Farmacia, Alimentación y Radiología, Radioterapia, Laboratorio y Banco de Sangre (DS 1704/93 del MINSAL).

**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.

Verificador: Certificados de especialidad de médicos y cirujanos dentistas que desempeñan alguna especialidad

Elementos medibles RH 1.3	Dirección o gerencia del prestador
Certificados de especialidad médica emitidos por entidad competente de acuerdo a la legislación vigente. <sup>24</sup>	
Certificados de especialidad odontológica emitidos por entidad competente de acuerdo a la legislación vigente.	

---

<sup>24</sup> A la fecha de publicación de este manual: otorgados por universidad, CONACEM o Director del Servicio de Salud respectivo de los médicos y odontólogos que cumplen funciones de especialistas en forma permanente o transitoria en la institución.

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

**Característica**

**RH-2.1** El prestador 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.

Verificador: Programas de inducción.

Elementos medibles RH 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de inducción, que incluye temas generales relacionados con la seguridad de los pacientes.	
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de inducción definido institucionalmente en al menos el 85% de los funcionarios que ingresan anualmente a la institución.	

**Característica**

**RH-2.2** 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.

Verificador: Programas de orientación.

Elementos medibles RH 2.2	Pabellones de CMA	URG	APL	API	APD	APE	APQ	APF	Posta Rural	CECOF
Se describe en un documento el programa de orientación que enfatiza en temas relacionados con la seguridad de la atención. El programa considera al menos: médicos, enfermeras, matronas y técnicos paramédicos.										
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación establecido en al menos al 85% de los funcionarios que ingresan anualmente 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.**

**Característica**

**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.

Verificador: Programa de capacitación

Elementos medibles RH 3.1	Dirección o gerencia del prestador	Pab CMA	PRO endoscópicos	URG	Dental	Toma de muestras	APD	APQ	API	Posta Rural	CECOF
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con: - reanimación cardiopulmonar.											
La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en este tema.											

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

**Característica**

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

Verificador: Programa de control de riesgos a exposiciones

Elementos medibles RH 4.1	Dirección o gerencia del prestador	API *	APR	APF	APQ	APA	APE
Se ha designado el responsable institucional del programa de salud laboral.							
Se describe en documento de carácter institucional el programa de control de riesgos que contempla acciones relacionadas con: - Controles de dosimetría en procedimientos imagenológicos - Controles de dosimetría en radioterapia - Examen de salud del personal involucrado en la manipulación y administración de drogas antineoplásicas - Exposición a gases en Esterilización y Anatomía Patológica							
Existe constancia de que se han ejecutado el programa de acuerdo a lo establecido.							

\* Se verifica en todos los lugares donde se realicen procedimientos imagenológicos

**Característica**

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

Verificador: Procedimientos en caso de accidentes del personal con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo o sustancias peligrosas.

Elementos medibles RH 4.2	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA	Pabellón de Cirugía menor	URG	Dental	Toma de muestras	APF*	APQ	APR
Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionados con: - Sangre o fluidos corporales de riesgo - Medicamentos antineoplásicos - Materiales radioactivos	1 2 3	1	1	1	1	1	2	2	3
Existen registros implementados y en uso de los accidentes ocurridos.									
Existe un análisis global que da cuenta de la evaluación de los accidentes ocurridos y las decisiones adoptadas al respecto.									
Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes por parte del personal									

\* Farmacia oncológica

## 6. ÁMBITO REGISTROS (REG)

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

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

### Característica

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

Verificador: Sistema de ficha clínica

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

**Característica**

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

Verificador: Registros clínicos

Elementos medibles REG 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Pabellones de CMA	Consultas ambulatorias	URG	Dental	Posta Rural
<p>Se describe en documento de carácter institucional las características de los registros clínicos que contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por cada registro</li> <li>- Legibilidad</li> </ul> <p>Debe incluir al menos los registros de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Protocolo operatorio.</li> <li>o Protocolo de anestesia.</li> <li>o Registro de consultas profesionales</li> <li>o Atención dental</li> <li>o Interconsultas</li> <li>o Atención de Urgencia</li> </ul>						
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.						
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.						
Se constata legibilidad y contenidos mínimos de: protocolo operatorio.						

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

Verificador: Informes de prestaciones

Elementos medibles REG 1.3	PAB de CMA	PRO endoscópicos	APR	APQ	API *	URG
<p>Se describe en un documento de carácter institucional los informes que deben ser entregados al paciente respecto a las prestaciones realizadas en al menos las siguientes ocasiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cirugía mayor ambulatoria</li> <li>- Alta de tratamiento de radioterapia y/o quimioterapia</li> <li>- Atención de urgencia</li> <li>- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios</li> </ul> <p>Se describe además los contenidos mínimos de los informes a entregar, los que deben incluir: diagnóstico, procedimiento(s) realizados e indicaciones. Y se han designado responsables de su aplicación.</p>						
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.						
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.						

\* En procedimientos de Imagenología Intervencional

**Característica**

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

Verificador: Sistema de registro de entrega y recepción de fichas

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

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

## 7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

### Componente

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

### Característica

**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.

Verificador: Procedimiento de adquisición de equipamiento.

Elementos medibles EQ-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento para la adquisición de equipamiento que considera al menos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Responsable de la adquisición</li><li>- Participación de personal técnico y usuario</li><li>- Sistema de evaluación de la calidad técnica del equipamiento a ser adquirido.</li></ul>	
Existe constancia de la participación del personal técnico y usuarios en la compra del equipamiento.	

**Característica****EQ-1.2** El prestador conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de los usuarios.

Verificador: Seguimiento de vida útil de equipamiento crítico

Elementos medibles EQ-1.2	Dirección o gerencia del prestador
Existe un sistema de seguimiento de vida útil del equipamiento relevante para la seguridad de los usuarios que incluye al menos: - Equipamiento de anestesia - Equipos de monitorización hemodinámica y de parámetros vitales, monitores desfibriladores, monitores de diálisis.	
Existe un informe anual de las necesidades de reposición del equipamiento crítico.	

**Componente****EQ-2 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.****Característica****EQ-2.1** Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

Verificador: Programa de mantenimiento preventivo propio o contrato con empresa externa.

Elementos medibles EQ-2.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado el profesional responsable del mantenimiento preventivo del equipamiento a nivel institucional.	
Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Equipos de monitorización hemodinámica y de parámetros vitales</li><li>- Monitores desfibriladores</li><li>- Máquinas de anestesia</li><li>- Ambulancias de urgencia</li></ul>	
Existe constancia de que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.	

**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

Verificador: Programa de mantenimiento preventivo propio, o contrato con empresa externa de equipos relevantes en las Unidades de Apoyo

Elementos medibles EQ-2.2	Dirección o gerencia del prestador
<p>Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Autoclaves</li><li>- Campana de flujo laminar *</li><li>- Equipos de laboratorio:<ul style="list-style-type: none"><li>Contadores hematológicos</li><li>Equipos para determinación de electrolitos y gases</li><li>Analizadores automatizados de Química Clínica</li><li>Equipos automatizados para Microbiología, Hormonas e Inmunología</li><li>Microscopio de fluorescencia</li><li>Lectores de ELISA</li></ul></li><li>- Refrigeradores y congeladores para sangre y hemoderivados</li><li>- Equipos de diálisis y tratamiento de agua</li><li>- Equipos de imagenología (todos)</li><li>- Equipos de radioterapia (todos)</li></ul>	
Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.	

\* Todas las en uso en la Institución, incluidas la que pueden estar en uso en Laboratorio Clínico.

**Componente****EQ-3 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas en su operación.****Característica****EQ-3.1** Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Verificador: Definiciones locales de operación de equipamiento

Elementos medibles EQ-3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el perfil técnico o profesional del personal autorizado para operar los equipos relevantes, que considera al menos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Monitores desfibriladores</li><li>- Máquinas de anestesia</li><li>- Autoclaves</li><li>- Equipos de laboratorio*</li><li>- Equipos de diálisis</li><li>- Equipos de radioterapia</li><li>- Equipos de imagenología</li></ul>	

\*Equipos referidos en EQ - 2.2

## 8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

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

### Componente INS-1

El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de sus instalaciones.

### Característica

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

Verificador: Plan de prevención de incendios

Elementos medibles INS- 1.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se ha designado un responsable institucional del plan de prevención de incendios.		
Se documenta un plan institucional de prevención de incendios.		
Existe un informe de evaluación del riesgo de incendio, elaborado por bomberos (quinquenal).		
Existe un análisis de los resultados del informe de la evaluación y decisiones adoptadas al respecto.		
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.		

**Componente INS-2**

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

**Característica**

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

Verificador: Plan de evacuación

Elementos medibles INS- 2.1	Dirección o gerencia del prestador	Pabellón de CMA	PRO endoscópicos.	Dental	URG	APQ	APD	Sectores espera de público en consultas ambulatorias*	Sectores espera de público en consultas ambulatorias*	Toma de muestras
Se ha designado un responsable Institucional del plan de evacuación.										
Se documenta un plan institucional de evacuación, que contempla al menos: - Las funciones y responsables locales de la aplicación del plan en caso de un evento como incendio, sismo o inundación. - Procedimiento de evacuación - Sistemas de comunicación alternativos										
Existe constancia de que se han ejecutado anualmente simulacros y/o simulaciones del plan de evacuación.										
Se constata: Personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación										

\* Seleccionar los dos sectores con mayor afluencia de público.

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

Verificador: Señalética de vías de evacuación

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

\* evaluar los sectores con mayor afluencia de público

**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.**

**Característica**

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

Verificador: Mantenimiento preventivo de instalaciones

Elementos medibles INS- 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado un responsable Institucional del mantenimiento preventivo de las instalaciones.	
Se documenta un programa de mantenimiento preventivo que incluye al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ascensores</li> <li>- Calderas</li> <li>- Sistema de aspiración y gases clínicos</li> <li>- Techumbre</li> <li>- Sistemas de climatización para unidades y áreas clínicas relevantes.</li> </ul>	
Se constata ejecución de programa de mantenimiento preventivo.	

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

Verificador: Plan de contingencias en caso de interrupción del suministro eléctrico.

Elementos medibles INS- 3.2	Dirección o gerencia del prestador.
Se ha designado el responsable institucional del plan de contingencia en el caso de interrupción de suministro eléctrico.	
Se documenta un plan de contingencia en el caso de interrupción de suministro eléctrico.	
Existen registros que dan cuenta de: mantenimiento preventivo y realización de pruebas de los sistemas de iluminación de emergencia.	
Se constata: operación de generadores de energía de emergencia.	

## 9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)

La institución provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

### Componente APL-1 Laboratorio clínico

Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes

#### Característica

**APL-1.1:** Los exámenes de laboratorio comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica**

**APL-1.2** El laboratorio norma, aplica y evalúa periódicamente los procesos de la etapa preanalítica

Verificador: Procesos relacionados con la etapa preanalítica.

Elementos medibles APL-1.2	Laboratorio clínico	Toma de Muestra	APD	CECOF	Posta Rural
<p>Se describen en documento(s) elaborado(s) por Laboratorio Clínico, los procedimientos relacionados con el <b>Proceso de toma de muestra y su traslado</b>, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrucciones de preparación del paciente</li> <li>- Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados</li> <li>- Rotulación de las muestras</li> <li>- Conservación de la muestra</li> <li>- Traslado de la muestra</li> <li>- Criterios de aceptación, rechazo y solicitudes de nuevas muestras.</li> </ul> <p>Y se han definido los responsables de su aplicación.</p>					
<p>Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con problemas de la toma de muestra detectados en el Laboratorio.</p>					
<p>Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.</p>					
<p>Se constata que el Laboratorio dispone de formularios para entrega de información a los pacientes ambulatorios, en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrucciones de preparación del paciente</li> <li>- Toma y traslado de muestras (cuando corresponda)</li> <li>- Plazos de entrega de los exámenes.</li> </ul>					

**Característica****APL-1.3** El laboratorio aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

Verificador: Procedimientos escritos y evaluaciones de los procesos analítico y post analítico

Elementos medibles APL-1.3	Microbiología	Hematología	Bioquímica
Existen procedimientos explícitos sobre: - Técnicas de ejecución de los exámenes. - Protocolos de Control de Calidad Internos, requisitos de calidad y utilización de calibradores o controles cuando corresponda. - Tiempos de respuesta de exámenes			
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento relacionado con: tiempos de respuesta de exámenes urgentes			
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación en forma periódica.			
Se constata aplicación de control de calidad en las diferentes áreas de Laboratorio Clínico en forma periódica.			

**Característica****APL-1.4** El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

Verificador: Control de calidad externo

Elementos medibles APL-1.4	Laboratorio clínico
Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el laboratorio realiza prestaciones.	
Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo	

**Característica**

**APL- 1.5** El Laboratorio asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso

Verificador: Procedimientos de Bioseguridad

Elementos medibles APL-1.5	Laboratorio Clínico
Se describe en un documento las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso del laboratorio.	
Se constata cumplimiento de uso de protección del personal en la manipulación de muestras clínicas, de acuerdo a procedimiento local.	

## Componente APF-1 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.**

### Característica

**APF-1.1** Los preparados antineoplásicos comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros.

Elementos medibles APF-1.1	Dirección o gerencia del prestador
Se verifica que la compra de prestaciones se realiza solamente a prestadores formalizados por la autoridad sanitaria competente.	

**Característica****APF-1.2** Existe una estructura organizacional de carácter técnico que gestiona la incorporación de medicamentos e insumos.

Verificador: Procedimiento para la adquisición de medicamentos e insumos

Elementos medibles APF-1.2	Unidad de farmacia**
Se constata que el suministro de farmacia está respaldado por un Comité de Farmacia*.	
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de incorporación de nuevos fármacos que considera su evaluación técnica.	
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de incorporación de nuevos insumos, que considera su evaluación técnica.	
Se constata: Participación de los usuarios en la evaluación técnica de fármacos	
Se constata: Participación de los usuarios en la evaluación técnica de insumos	

\* U otra estructura organizacional de carácter técnico, de nivel local o central

\*\* Si es necesario debe verificarse en Abastecimiento

**Característica****APF- 1.3** El prestador institucional utiliza procedimientos de Farmacia actualizados de las prácticas relevantes para prevenir errores de dispensación.

Verificador: Procedimientos de farmacia

Elementos medibles APF-1.3	Unidad de farmacia
Se describe en un documento(s) los siguientes procedimientos : - Rotulación de medicamentos - Envasado de medicamentos e insumos - Despacho de medicamentos e insumos.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

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

## Verificador: Procedimientos de farmacia en las Unidades Clínicas

Elementos medibles APF-1.4	Unidad de farmacia	Pab. de CMA	URG	CECOF
Se describe en documento(s) elaborado(s) por Farmacia los procedimientos relacionados con: - Almacenamiento y conservación de medicamentos e insumos. - Formato de prescripción de medicamentos. - Notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.				
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.				
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.				
Se constata almacenamiento y conservación de medicamentos de acuerdo a normativa local.				

**Característica**

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

Verificador: Procedimiento de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos.

Elementos medibles APF-1.5	Unidad de farmacia*
Se describe en documento(s) los procedimientos de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos de acuerdo a la normativa vigente y se ha definido un responsable(s) de la aplicación.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

\* Farmacia Oncológica

## Componente APE-1 Esterilización

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

### Característica

**APE-1.1** Las prestaciones de esterilización compradas a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica**

**APE- 1.2** Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada

Verificador: Esterilización centralizada

Elementos medibles APE-1.2	Pabellón de CMA	Dental	URG
Se constata que las etapas de lavado y preparación se realizan en forma centralizada <sup>25</sup> .			
Se constata que la etapa de esterilización propiamente tal se realiza en el Servicio de Esterilización.			

---

<sup>25</sup> Se considera que dichas etapas están centralizadas si son realizadas en el Servicio de Esterilización o en un recinto físico o Unidad distinta, siempre que esto último ocurra bajo la supervisión de Esterilización.

**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

Verificador: Procedimientos de esterilización

Elementos medibles APE-1.3	Servicio de Esterilización
En documento(s) elaborado(s) por el servicio de esterilización se describen: - Los métodos de esterilización y desinfección a utilizar, de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico. - Los procedimientos relacionados con: 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 Controles del proceso	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

\* Se solicita a Dirección y/ o gerencia del prestador cuando el servicio de esterilización de material está externalizado.

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

Verificador: Almacenamiento de material estéril

Elementos medibles APE-1.4	Servicio de Esterilización	Pab. de CMA	Pabellón de Cirugía menor
Se describe en documento de carácter institucional el procedimiento de almacenamiento de material estéril.			
Se constata en terreno almacenamiento de material estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.			

**Característica**

**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.

Verificador: Desinfección de alto nivel (DAN)

Elementos medibles APE-1.5	Servicio de Esterilización *
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de desinfección de alto nivel.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.	

\* Sala de DAN.

## Componente APT-1 Transporte de pacientes

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

### Característica

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

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica**

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

Verificador: Procedimientos de transporte de pacientes

Elementos medibles APT 1.2	Servicio de traslado de pacientes
Se describe en documento(s) de carácter institucional: 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	
Se constata: Sistema de fijación y disposición del paciente en el móvil Condición de operación de equipamiento de soporte Condiciones operativas del móvil*	

\* Revisión técnica vigente

## Componente APD-1 Diálisis

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

### Característica

**APD-1.1:** Los procedimientos de diálisis comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica**

**APD-1.2** El prestador 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.

Verificador: Procedimientos de hemodiálisis y peritoneodiálisis

Elementos medibles APD-1.2	Unidad de diálisis
Se describe en documentos elaborados por la Unidad de Diálisis: - Procedimientos de hemodiálisis. - Procedimientos de peritoneodiálisis. - Sistema estandarizado de registros de los procedimientos de hemodiálisis Y se ha definido los responsables de su aplicación.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

**Característica**

**APD-1.3** El prestador aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para prevenir infecciones asociadas a peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y evalúa su cumplimiento.

Verificador: Prevención de infecciones en Hemodiálisis y Peritoneodiálisis.

Elementos medibles APD-1.3	Unidad de diálisis
Se describe en documentos elaborados por la Unidad de Diálisis: - El Programa de Capacitación a pacientes y/o familiares en peritoneodiálisis - Los procedimientos relacionados con : Manejo de pacientes con infecciones virales Reutilización de dializadores y líneas Desinfección de monitores Manejo de accesos vasculares	
Y se ha definido los responsables de su aplicación	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

**Característica****APD-1.4** Se ejecuta un programa de control de calidad del agua tratada para hemodiálisis.

Verificador: Programa de control de calidad del agua tratada para hemodiálisis

Elementos medibles APD 1.4	Unidad de diálisis
Existe un documento elaborado por la Unidad de Diálisis que describe el programa de control de calidad del agua tratada de la Unidad que incluye descripción del procedimiento y periodicidad de:  - Medición de la calidad del agua tratada para hemodiálisis y reutilización de dializadores. - Controles externo químico y microbiológico del agua tratada para hemodiálisis y reutilización de dializadores - Controles externos microbiológicos del agua tratada en llave de alimentación de monitores de diálisis y en líquido de diálisis después del dializador  Se ha definido los responsables de su aplicación	
Se constata cumplimiento de control de calidad según procedimiento establecido.	
Existe constancia de acciones de mejora en caso de que los controles excedan los límites permitidos.	

## Componente APR-1 Radioterapia

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

### Característica

**APR-1.1:** Los procedimientos de radioterapia contratados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica****APR-1.2** El prestador aplica protocolos actualizados respecto a los procedimientos de radioterapia.

Verificador: Protocolos de radioterapia.

Elementos medibles APR-1.2	Servicio de radioterapia
<p>Se describe en documento(s) elaborado(s) por Servicio de Radioterapia los procedimientos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Planificación</li><li>- Simulación</li><li>- Aplicación de tratamiento<ul style="list-style-type: none"><li>Teleterapia</li><li>Braquiterapia</li><li>Chequeo de campos</li><li>Controles de tratamiento</li></ul></li><li>- Prevención, manejo y vigilancia de eventos adversos</li></ul> <p>Se han definido los responsables de su aplicación</p>	
Se constata, mediante revisión de registros, que se han realizado los procedimientos de acuerdo a lo estipulado.	

**Característica****APR-1.3** El prestador cuenta con un sistema de control de calidad de los procedimientos de radioterapia.

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

Elementos medibles APR-1.3	Servicio de radioterapia
Se describe en documento(s) el sistema de control de calidad de la radioterapia, con los siguientes contenidos mínimos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Aseguramiento de dosis</li><li>- Aseguramiento de otras condiciones físicas relevantes de los tratamientos</li><li>- Posicionamiento de pacientes</li><li>- Sistemas de seguridad de recintos: alarmas, control de accesos</li><li>- Manejo, almacenamiento y eliminación de desechos radioactivos en braquiterapia</li><li>- Periodicidad de los controles de calidad</li></ul>	
Se han definido los responsables de su aplicación	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

**Característica**

**APR-1.4** El prestador utiliza un sistema de evaluación de las solicitudes de tratamiento, registro de los procedimientos de radioterapia e indicaciones que se deben entregar a los pacientes.

Verificador: Solicitudes de tratamiento, indicaciones para los pacientes y sistema de registro de radioterapia

Elementos medibles APR-1.4	Servicio de radioterapia
Se describe en documento(s) elaborado por la unidad: <ul style="list-style-type: none"><li>- Los requisitos que deben cumplir las solicitudes de tratamiento</li><li>- Las indicaciones que deben entregarse a los pacientes antes y después de los procedimientos</li><li>- Sistema estandarizado de registros de los procedimientos de radioterapia.</li></ul>	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

## Componente APA-1 Anatomía patológica

Los servicios de anatomía patológica aportan resultados confiables y oportunos.

### Característica

**APA-1.1:** Los exámenes de anatomía patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica**

**APA-1.2** El servicio de anatomía patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa preanalítica.

Verificador: Procedimientos de la etapa preanalítica

Elementos medibles APA-1.2	Servicio de anatomía patológica
Se describe en un documento elaborado por la unidad: <ul style="list-style-type: none"><li>- Datos mínimos que debe contener la solicitud de estudio anatomopatológico</li><li>- Obtención de muestras:<ul style="list-style-type: none"><li>o Criterios generales</li><li>o Rotulación</li></ul></li><li>- Traslado de muestras</li><li>- Criterios de rechazo de muestras</li></ul> <p>Y se ha definido a los responsables de su aplicación.</p>	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

**Característica**

**APA-1.3** El servicio de Anatomía Patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica

Verificador: Procedimientos de la etapa analítica y post analítica

Elementos medibles APA-1.3	Servicio de Anatomía Patológica
<p>Se describe en documento(s) elaborado por la unidad lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Asignación de responsabilidad respecto a la realización de los exámenes, la validación de resultados y la entrega de informes, incluyendo biopsias rápidas.</li><li>- Procedimiento de respaldo de los informes, láminas histológicas y tacos.</li><li>- Técnicas de procesamiento de muestras.</li><li>- Protocolo de control de calidad interno.</li><li>- Plazos de entrega de resultados de los exámenes.</li></ul> <p>Se ha definido a los responsables de su aplicación</p>	
<p>Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento. Al menos se debe incluir indicador relacionado con control de calidad interno.</p>	
<p>Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.</p>	

**APA 1.4** El servicio de Anatomía Patológica asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso.

Verificador: Condiciones de bioseguridad

Elemento medible APA 1.4	Servicio de Anatomía Patológica
Existe un documento que especifica las condiciones de bioseguridad en la Unidad que incluye el manejo de desechos y el almacenamiento de sustancias peligrosas.	
Se constata: Almacenamiento de sustancias peligrosas* de acuerdo a norma local.	

\* Xilol, Formaldehído.

## Componente APQ-1 Quimioterapia

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

### Característica

**APQ-1.1** Los procedimientos de quimioterapia comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad

Verificador: Compra de prestaciones a terceros Acreditados.

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

**Característica****APQ-1.2** El prestador aplica protocolos actualizados y sistemas de registros específicos para las prácticas relacionadas con la quimioterapia

Verificador: Protocolos de tratamiento de quimioterapia y sistema de registro

Elementos medibles APQ-1.2	Unidad de Quimioterapia
Se describe en documentos: - Protocolos de tratamiento de quimioterapia* - Procedimiento de registro para las atenciones de quimioterapia	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

\* se aceptarán los protocolos vigentes de PINDA y PANDA cuando sean aplicables

**Característica**

**APQ-1.3** El prestador 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.

Verificador: Procedimientos de atención en quimioterapia y vigilancia de infecciones

Elementos medibles APQ-1.3	Unidad de Quimioterapia
Se describe en documentos los procedimientos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"><li>- Administración de medicamentos antineoplásicos.</li><li>- Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados.</li><li>- Instalación y manejo de procedimientos invasivos relacionados con quimioterapia.</li><li>- Vigilancia de infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales.</li></ul>	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

## Componente API-1 Imagenología

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

### Característica

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

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica****API-1.2** Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras.

Verificador: Procedimientos imagenológicos de mayor riesgo.

Elementos medibles API-1.2	Imagenología
Con respecto a los exámenes imagenológicos que involucran procedimientos invasivos, uso de medio de contraste, sedación y/o anestesia, se describe: <ul style="list-style-type: none"><li>- El procedimiento Imagenológico *</li><li>- Protocolo de sedación y/o anestesia.</li><li>- Los procedimientos a realizar para prevenir eventos adversos asociados al uso de medios de contraste endovenosos, sedación y /o anestesia.</li></ul> Se ha definido los responsables de su aplicación.	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

\* Cuando está involucrado un procedimiento invasivo

**Característica**

**API 1.3** El prestador cuenta con un sistema de evaluación de la solicitud de exámenes y entrega indicaciones para los pacientes que se realizan procedimientos imagenológicos.

Verificador: Solicitud de exámenes e indicaciones en procedimientos imagenológicos

Elementos medibles API-1.3	Servicio de imagenología	Consultas adulto	URG
Se describe en documentos elaborados por el Servicio de Imagenología: 1. Los requisitos que deben cumplir las solicitudes de exámenes. 2. Las indicaciones que deben entregarse a los pacientes antes y después de los procedimientos imagenológicos según corresponda.	1 2	1	1
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.			
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.			

## Componente APK-1 Kinesioterapia y rehabilitación kinésica.

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

### Característica

**APK 1.1:** Los procedimientos de kinesioterapia y rehabilitación kinésica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

**Característica****APK 1.2** El prestador resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de kinesioterapia respiratoria.

Verificador: Kinesioterapia respiratoria

Elementos medibles APK-1.2	Unidad de Kinesioterapia	Sala IRA	Sala ERA
Se describe en un documento elaborado por la Unidad de Kinesioterapia: los requisitos de preparación del paciente previo a la ejecución de procedimientos de kinesioterapia respiratoria.			
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.			
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.			

**Característica****APK 1.3** El prestador resguarda la seguridad de la atención en la aplicación de rehabilitación kinésica.

Verificador: Rehabilitación kinésica

Elementos medibles APK-1.3	Unidad de kinesioterapia
Se describe en un documento: - Contraindicaciones para la ejecución de procedimientos específicos. - Prevención de eventos adversos relacionados con la rehabilitación kinésica	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

## Componente APTTr- 1 Medicina transfusional

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

### Característica

**APTTr 1.1** Los servicios de medicina transfusional comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Verificador: Convenio de compra de prestaciones a terceros.

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

**Característica****APTr 1.2** Se aplican procedimientos para garantizar que las transfusiones cumplan las condiciones necesarias para la seguridad de los pacientes.

Verificador: Programa de control de calidad de transfusiones.

Elementos medibles APTr-1.2	Unidad de Medicina Transfusional
<p>Se describen en documentos elaborados por la Unidad los siguientes procedimientos relacionados con el proceso de transfusión:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Determinación de grupos A, B, 0 y Rh- D y detección de anticuerpos irregulares (todos aquellos con significación clínica)</li><li>- Eliminación de hemocomponentes no aptos para transfusión</li><li>- Condiciones de almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos</li><li>- Gestión del stock</li><li>- Estudios de compatibilidad donante/paciente</li><li>- Control A, B, 0 y Rh- D pretransfusional</li><li>- Administración de transfusiones</li><li>- Vigilancia activa de eventos adversos asociados a las transfusiones de componentes sanguíneos.</li></ul> <p>Y se ha definido a los responsables de su aplicación</p>	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	
<p>Se constata la existencia y vigencia de los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Calificación inmunohematológica</li><li>- Temperatura de almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos,</li><li>- Eliminación de componentes sanguíneos</li><li>- Estudios de compatibilidad</li><li>- Unidades de componentes sanguíneos transfundidos</li></ul>	

**Característica**

**APTr 1.3** El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de los componentes sanguíneos.

Verificador: Sistema de registro

Elementos medibles APTr 1.3	Unidad de Medicina Transfusional
Existe un sistema de registro establecido de los componentes sanguíneos que permita su trazabilidad o seguimiento inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico.	
Se han definido los responsables de evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos.	
Se constata trazabilidad de los componentes sanguíneos.	

## Componente APDs-1 Atención de donantes

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

### Característica

**APDs 1.1** Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad

Verificador: Programa de control de calidad del proceso de donación.

Elementos medibles APDs-1.1	Unidad de Atención de Donantes
<p>Se describen en documentos elaborados por la Unidad los procedimientos de donación de sangre que abordan los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Procedimiento de identificación y codificación del donante.</li><li>- Procedimiento de selección del donante.</li><li>- Procedimiento de obtención de consentimiento informado.</li><li>- Procedimiento de extracción de sangre.</li><li>- Procedimiento de transporte de bolsas de sangre.</li><li>- Manejo de eventos adversos asociado a la donación.</li></ul> <p>Se ha designado a los responsables de su aplicación.</p>	
<p>Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.</p>	
<p>Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.</p>	

**Característica****APDs 1.2** El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de los componentes sanguíneos.

Verificador: Sistema de registro

Elementos medibles APDs 1.2	Unidad de Atención de Donantes
Existe un sistema de registro establecido de los componentes sanguíneos que permita su trazabilidad o seguimiento inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico.	
Se han definido los responsables de evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Se constata trazabilidad de los componentes sanguíneos	