

Dictamen Oficial 09.11.11

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASES. JURIDICA

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



CONTRALORIA GENERAL DE
OFICINA GENERAL DE PARTES

13 OCT. 2011

EXENTO N° 346

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

SANTIAGO, 11 OCT. 2011

VISTOS:

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

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, en este orden de ideas, le corresponde al Ministerio de Salud formular, fijar y controlar las políticas de salud, por tanto, le compete establecer los estándares mínimos que deben cumplir los prestadores institucionales de salud para someterse al Sistema de Acreditación regulado en el decreto supremo N° 15, de 2007, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.
3. Que, es necesario asegurar la calidad de los servicios sanitarios que se entregan a la población.
- 4.- Que, el Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud permite avanzar hacia la plena vigencia de las garantías que contempla el Régimen General de Garantías en Salud, especialmente, la Garantía de Calidad.
5. Que, en su proceso de elaboración se procedió a consultar, previamente, a organismos técnicos competentes y especializados, nacionales y extranjeros, así como a prestadores y a público en general.

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECÉPCION

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

REFRENDACION

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

Empty boxes for administrative use.

RETIPADO
SIN TRAMITAR

DIVISION JURIDICA
COMITE 4

6.- Que, los criterios conforme a los cuales han sido elaborados se encuentran comúnmente aceptados por el actual estado de la ciencia y de la práctica internacional, así como fundamentados por la evidencia científica, y

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32, N° 6 de la Constitución Política de la República, y por orden del Presidente de la República,

DECRETO

ARTÍCULO 1°.- APRUÉBASE el "Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Servicios de Quimioterapia" y la "Pauta de Cotejo" del referido Manual, que fijan los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud para garantizar que las prestaciones otorgadas alcancen la calidad requerida para cautelar la seguridad de sus usuarios.

ARTÍCULO 2°.- El cumplimiento del estándar general de acreditación aprobado por el presente decreto deberá ser evaluado en los prestadores institucionales de salud señalados en el Manual, todo ello de conformidad a las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, cuya regulación se contiene en el decreto supremo N° 15, de 2007, de este Ministerio.

ARTÍCULO 3°.- El Manual y su Anexo denominado "Pauta de Cotejo" se encuentran debidamente impresos y foliados, así como certificados como auténticos por el Subsecretario de Redes Asistenciales, entendiéndose formar parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 4°.- Una copia debidamente visada de este decreto, del Manual y de su "Pauta de Cotejo" se mantendrá en el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud y otra en el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, dependiente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

ARTÍCULO 5°.- El Manual y su "Pauta de Cotejo" se encontrarán disponibles para todo público en la página de Internet del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



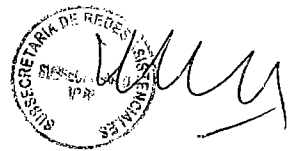
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA UNIDADES DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA

Decreto Ex. 346 de 2011
D. Oficial 09.11.11

Ministerio de Salud

Subsecretaría de Redes Asistenciales



INDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual.....	3
1. Consideraciones generales.....	3
2. Sobre el Informe de Autoevaluación.....	3
3. Concepto de Ámbito, Componentes Características y Verificadores.....	3
II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras.....	4
III. Reglas de Decisión.....	5
IV. Ámbitos, Componentes y Características.....	8
1. ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP).....	9
2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL).....	10
3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL).....	11
4. ÁMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)...	12
5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH).....	13
6. ÁMBITO REGISTROS (REG).....	14
7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ).....	14
8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS).....	15
9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP).....	16
Componente APL Laboratorio clínico.....	16
Componente APF Farmacia.....	16
Componente APE Esterilización.....	16
Componente APT Transporte de pacientes.....	17
Componente APTr I Medicina transfusional.....	17
V. Glosario y Abreviaturas.....	18

Anexo: Pauta de Cotejo



Handwritten signature

I. Contenidos y Estructura del Manual

1. Consideraciones generales

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

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

- Respeto a la Dignidad del Paciente
- Gestión de la Calidad
- Gestión Clínica.
- Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención
- Competencias del Recurso Humano
- Registros
- Seguridad del Equipamiento
- Seguridad de las Instalaciones
- Servicios de Apoyo.

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

2. Sobre el Informe de Autoevaluación

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

3. Concepto de Ámbito, Componentes Características y Verificadores

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

Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. En el ejemplo del Ámbito 1, los componentes son 4:



- *El prestador institucional cautela que el paciente reciba un trato digno.*
- *Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales riesgos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución*
- *Respecto de los pacientes que participan en investigaciones desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.*
- *El prestador institucional somete formalmente a evaluación ética las situaciones o eventos de esa índole que afectan la atención de los pacientes.*

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

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

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

II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras

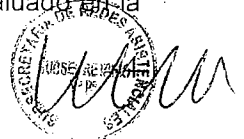
1. Instrucciones generales

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

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

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar

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



el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

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

2. Interpretación de las normas contenidas en este Manual

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

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

III. Reglas de Decisión

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

Características Obligatorias

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



Ámbito	Característica	Denominación
Respeto a la dignidad del paciente	DP 1.1	Instrumento de difusión de derechos de los pacientes
Estimación de la calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional
Estimación clínica	GCL- 1.3 GCL 1.4 GLC 1.5	Criterios de indicación de transfusión Análisis de pacientes en comité oncológico Protocolos de tratamiento de quimioterapia y sistema de registro
Competencias del personal de curso humano	RH 1.1	Certificados de título de médicos con funciones permanentes o transitorias
Registros	REG 1.1	Sistema de ficha clínica
Servicios de Apoyo	APF 1.2	Procedimiento de preparación, almacenamiento y distribución de medicamentos antineoplásicos.

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

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

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

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

- a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;



- ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 50% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.
 - b. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a.i.) precedente y aspirare a una segunda acreditación, y a las acreditaciones siguientes, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 95% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 70% del total de características, incluidas las obligatorias, que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.
- 5. El Informe de la Entidad Acreditadora, además de cumplir todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se han dado por cumplidas cada una de las características y la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.
- 6. En el caso que el prestador se encuentre en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el Artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.



IV. Ámbitos, Componentes y Características

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

2° AMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

3° AMBITO: GESTIÓN CLINICA (GC)

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

5° AMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)



6° AMBITO: REGISTROS (REG)



7° AMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

8° AMBITO: SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

9° AMBITO: SERVICIOS DE APOYO

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

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

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

Característica DP 1.1 Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes y que es informada por medios constatables a los pacientes que se atienden en el establecimiento.

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

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.

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

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

Componente DP 3 Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

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



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

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

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 de sus derechos.

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

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

ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)



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

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

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

3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

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

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

Característica GCL 1.1 Se aplica un programa de evaluación de la atención de enfermería.

Característica GCL 1.2 El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar.

Característica GCL 1.3 Se aplica un programa de evaluación de la indicación de transfusión.

Característica GCL 1.4 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Decisiones de tratamiento oncológico.

Característica GCL 1.5 El prestador aplica protocolos actualizados y sistemas de registro específico para las prácticas relacionadas con la quimioterapia

Característica GCL 1.6 El prestador aplica procedimientos actualizados de las prácticas relacionadas con la disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados.

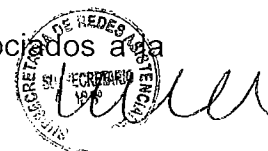
Característica GCL 1.7 El prestador institucional aplica procedimientos estandarizados relacionados con la toma de muestras y traslado de exámenes de laboratorio.

Característica GCL 1.8 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que define la adquisición de medicamentos e insumos.

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

Característica GCL 2.1 Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención.

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



² Ejemplos de EA a vigilar: caídas con lesión, muertes inesperadas, extravasaciones de medicamentos antineoplásicos, etc

Componente GCL 3 El prestador institucional aplica medidas de vigilancia, prevención y control de infecciones asociadas a procedimientos invasivos en quimioterapia.

Característica GCL 3.1 El prestador institucional realiza vigilancia de infección del torrente sanguíneo asociado al uso de catéteres vasculares centrales.

Característica GCL 3.2 Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de prevención de infecciones asociadas a procedimientos invasivos de quimioterapia.

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

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

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.

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

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

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



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 médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.

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

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

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

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

Componente RH 3 El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal que participa en atención 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 y en buenas prácticas de atención en quimioterapia, destinadas al personal que participa en atención directa de pacientes.

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

Característica RH 4.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos de exposición a sustancias peligrosas.



Característica RH 4.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con sangre, fluidos corporales o material contaminado con sustancias peligrosas.

6. ÁMBITO REGISTROS (REG)

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

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

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

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

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

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

7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

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

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



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

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

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

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

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

8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

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

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

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

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

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

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



Componente INS 3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y se dispone de plan de contingencia por interrupción de suministro eléctrico.

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

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

9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)



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

Componente APL Laboratorio clínico

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

Característica APL 1.1 Los exámenes de laboratorio comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

Componente APF Farmacia

El prestador institucional asegura que los servicios y los productos entregados por farmacia sean de la calidad requerida para la seguridad de los pacientes.

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

Característica APF 1.2 La preparación, almacenamiento y distribución de medicamentos antineoplásicos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente.

Componente APE Esterilización

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

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

Característica APE 1.2 El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

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

Componente APTr- 1 Medicina transfusional

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

Característica APTr 1.1 Los servicios de medicina transfusional comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.



Subsecretaría de Redes Asistenciales
Subsecretaría de Medicina
VPR

V. Glosario y Abreviaturas

Fuentes de Referencia

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

Glosario de Términos



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

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

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.

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.

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 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 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.

Abreviaturas

Servicios de Apoyo Diagnóstico o Terapéutico

APF: Farmacia
APL: Laboratorio Clínico
APT: Transporte de Pacientes o Servicio de Movilización
APTr: Medicina Transfusional
APE: Esterilización

Otras abreviaturas

EA: evento adverso



Anexo:

**PAUTA DE COTEJO
MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE
ACREDITACIÓN PARA
UNIDADES DE QUIMIOTERAPIA
AMBULATORIA**



**Ministerio de Salud
Subsecretaría de Redes Asistenciales**

A. Elementos Medibles y Puntos de Verificación

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

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

Elementos medibles

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

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

Verificador: Procedimientos de enfermería

Elementos medibles GCL-1.1	Dirección o Gerencia del prestador
Se describe en documento (s) los procedimientos de: <ul style="list-style-type: none"> • Instalación de vía venosa periférica. • Administración de medicamentos EV. • Administración de medicamentos antineoplásicos. 	
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.	

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

Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de servicios de quimioterapia. Por ello, si la organización

del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta, se asimilará a la prevista en el presente manual.

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

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

Además, consignará “no aplica” en los casos en que:

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

B. Requisitos para el cumplimiento de los elementos medibles

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

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

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



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

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

En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatarse la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación.

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

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

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

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

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

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

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

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

La evaluación del proceso puede recaer sobre un funcionario involucrado directamente en el proceso -por ejemplo, en el jefe de la unidad donde se realiza- o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad, una unidad de 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.

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

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

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

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

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

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

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

C. Condiciones de Cumplimiento de las Características

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

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



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

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

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

Característica

DP 1.1 Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes y que es informada por medios constatables a los pacientes que se atienden en el establecimiento.

Verificador: Instrumento de difusión de derechos de los pacientes

Elementos medibles DP 1.1	Sector de acceso *	Sector de espera de público
Existe un instrumento de difusión de carácter institucional que incluye los derechos relativos a: <ul style="list-style-type: none">- No discriminación- Respeto a la privacidad y pudor- Respeto a la confidencialidad de la ficha clínica y datos personales sensibles- Información sobre la condición de salud al paciente o responsables- Acompañamiento de los pacientes- Información respecto al carácter docente-asistencial del establecimiento cuando corresponda		
El instrumento es fácilmente accesible, legible y comprensible		

* Acceso principal

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

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

Verificador: Sistema de gestión de reclamos

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

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Handwritten signature

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 ¹

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.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 66\%$

¹ 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 destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución del tratamiento de quimioterapia.

Verificador: Consentimiento informado

Elementos medibles DP-2.1	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
<ul style="list-style-type: none"> Se describe en documento(s) de carácter institucional lo siguiente: <p>Características del consentimiento escrito:</p> <ul style="list-style-type: none"> Debe especificar el procedimiento a realizar Debe establecer que mediante su firma el paciente o sus familiares expresan que recibieron, de parte del médico, información sobre los objetivos del procedimiento, sus características y potenciales riesgos. Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento. Procedimiento de obtención del consentimiento, con definición del responsable de la aplicación. Procedimiento a realizar en caso de menores de edad, y de personas con dificultades de entendimiento. 		
Se constata uso de consentimiento informado con los elementos definidos en este instrumento.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Componente DP 3 Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

Característica

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

Verificador: Aprobación ética de investigaciones en seres humanos

Elementos medibles DP 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en documento de carácter Institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución ² .	
Se constatan registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

² 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 El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

Característica

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

Verificador: Regulación de actividades docentes de pregrado

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

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%



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 de sus derechos.

Verificador: Regulación y control de actividades de pregrado

Elementos medibles DP 4.2	Dirección o gerencia del prestador
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.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: $\geq 75\%$

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

Característica

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

Verificador: Identificación de comité de ética y evaluaciones realizadas.

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



2. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

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

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

Característica

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

Verificador: Programa de mejoría continúa 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 ³ .	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

³ En el proceso de acreditación en que el componente retrospectivo es de 6 meses, este elemento medible será considerado cumplido si el prestador presenta una evaluación semestral.

3. ÁMBITO GESTIÓN CLÍNICA (GCL)

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

Componente GCL1 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de las prácticas clínicas.

Característica

GCL 1.1 Se aplica un programa de evaluación de la atención de enfermería.

Verificador: Procedimientos de enfermería

Elementos medibles GCL-1.1	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento (s) los procedimientos de: <ul style="list-style-type: none">• Instalación de vía venosa periférica.• Administración de medicamentos EV.• Administración de medicamentos antineoplásicos. 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.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica

GCL 1.2 El prestador institucional cuenta con protocolos de reanimación cardiopulmonar.

Verificador: Protocolos de reanimación cardiopulmonar básica y avanzada

Elementos medibles GCL-1.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional el protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y avanzada y se ha definido los responsables de su aplicación.		

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

GCL 1.3 Se aplica un programa de evaluación de la indicación de transfusión.

Verificador: Criterios de indicación de transfusión

Elementos medibles GCL-1.3	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
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.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Handwritten signature

Característica

GCL 1.4 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-1.4	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.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

CGL 1.5 El prestador aplica protocolos actualizados y sistemas de registro específico para las prácticas relacionadas con la quimioterapia

Verificador: Protocolos de tratamiento de quimioterapia y sistema de registro

Elementos medibles CGL -15	Dirección o gerencia del prestador	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

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%



Característica

CGL 1.6 El prestador institucional aplica procedimientos actualizados de las prácticas relacionadas con la disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados.

Verificador: Procedimientos de disposición y eliminación de desechos

Elementos medibles CGL -1.6	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento de carácter institucional los procedimientos relacionados con: - Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos y residuos contaminados.		
Se constata el cumplimiento de procedimiento establecido.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

GCL 1.7 El prestador institucional aplica procedimientos estandarizados relacionados con la toma de muestras y traslado de exámenes de laboratorio.

Verificador: Toma de muestras de exámenes de laboratorio.

Elementos medibles GCL-1.7	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
<p>Se describen en un documento los procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de toma de muestra para los exámenes realizados - Instrucciones de preparación del paciente - Rotulación de las muestras - Conservación de la muestra - Traslado de la muestra - Criterios de rechazo de muestras. <p>Y se han definido 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>		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica

GCL 1.8 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que define la adquisición de medicamentos e insumos.

Verificador: Procedimiento para la adquisición de medicamentos e insumos

Elementos medibles GCL- 1.9	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de adquisición de medicamentos e insumos que considera su evaluación técnica.	
Se constata: Participación de los profesionales usuarios en la evaluación técnica de medicamentos.	
Se constata: Participación de los profesionales usuarios en la evaluación técnica de insumos	

Umbral de cumplimiento

Cumple: $\geq 66\%$

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

GCL 2.1 Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención

Verificador: Prevención de eventos adversos asociados a procesos médicos.

Elementos medibles GCL 2.1	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional las medidas de prevención de: <ul style="list-style-type: none"> • Error de medicación • Caídas • Extravasación de medicamentos antineoplásicos Se han definido los responsables de su aplicación.		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento, relacionados con el cumplimiento de las medidas de prevención.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica**GCL 2.2** Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención⁴

Verificador: Programa de vigilancia de eventos adversos

Elementos medibles GCL 2.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención, que contempla al menos : - Eventos adversos y eventos centinelas a vigilar de acuerdo a realidad asistencial. - Sistema de vigilancia - Procedimiento de reporte Se han definido los responsables de su aplicación		
Existen registros implementados y en uso para reporte de EA de acuerdo al sistema de vigilancia local.		
Se constata análisis de eventos centinelas.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

⁴ Ejemplos de EA a vigilar: caídas con lesión, muertes inesperadas, extravasaciones de medicamentos antineoplásicos, etc.

Componente GCL 3 El prestador institucional aplica medidas de vigilancia, prevención y control de infecciones asociadas a procedimientos invasivos en quimioterapia.

Característica

GCL 3.1 El prestador institucional realiza vigilancia de infección del torrente sanguíneo asociado al uso de catéteres vasculares centrales.

Verificador: Sistema de vigilancia de infecciones

Elementos medibles GCL 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado un profesional responsable de la vigilancia, prevención y control de las IIH	
Existe un documento de carácter institucional donde se explicita: <ul style="list-style-type: none"> - El sistema de vigilancia - Prevención y control de infección del torrente sanguíneo asociado a catéteres vasculares centrales - Procedimiento y criterios de notificación de acuerdo a orientaciones técnicas del Minsal 	
Existe constancia que se ha realizado la vigilancia en forma periódica.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica

GCL 3.2 Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de prevención de infecciones asociadas a procedimientos invasivos de quimioterapia.

Verificador: Supervisión de prácticas de prevención de infecciones en quimioterapia

Elementos medibles GCL 3.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describen en documentos de carácter institucional las medidas de prevención de IIH, consideran : <ul style="list-style-type: none">• Precauciones estándar• Prevención de infecciones asociadas a catéter vascular central⁵ e intratecal.• Procedimiento de instalación de catéter intratecal• Uso de antisépticos y desinfectantes Y se ha definido los responsables de su aplicación		
Se han definido indicadores y umbrales de cumplimiento.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación en forma periódica.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

⁵ Incluye implantes de reservorio subcutáneo.

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 riesgo⁶.

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

Característica

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

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

Elementos medibles AOC-1.1	Dirección o gerencia del prestador	Sector de espera de público
Se describe 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.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

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



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

Característica

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

Verificador: Sistema de derivación

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

5. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

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

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

Característica

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

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

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica

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

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

Elementos medibles RH 1.2	Dirección o gerencia del prestador
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las matronas 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 una universidad reconocida por el Estado, de los químico farmacéuticos 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 bioquímicos 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 medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma permanente.	
Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma transitoria (durante último año).	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

Característica

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

Verificador: Certificados de especialidad de médicos

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Handwritten signature

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

Característica

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

Verificador: Programas de orientación.

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

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

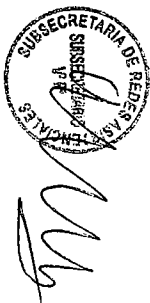
Característica

RH 3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar y en buenas prácticas de atención en quimioterapia, destinadas al personal que participa en atención directa de pacientes.

Verificador: Programa de capacitación

Elementos medibles RH 3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - Reanimación cardiopulmonar. - Manejo de catéteres y drogas antineoplásicas 	
La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en estos temas.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



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

Característica

RH 4.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos de exposición a sustancias peligrosas.

Verificador: Programa de control de riesgos de exposición a sustancias peligrosas

Elementos medibles RH 4.1	Dirección o gerencia del prestador
Se ha designado el responsable institucional del programa de salud laboral.	
Se describe en documento de carácter institucional el programa de control de riesgos que contempla acciones relacionadas con: - Examen de salud periódico del personal involucrado en la manipulación y administración de drogas antineoplásicas	
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de acuerdo a lo establecido.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

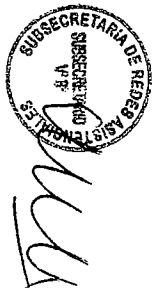
Característica

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

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

Elementos medibles RH 4.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionados con: - Medicamentos antineoplásicos - Sangre o fluidos corporales de riesgo		
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		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



6. ÁMBITO REGISTROS (REG)

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

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

Característica

REG 1.1 El prestador institucional cuenta con ficha clínica única.

Verificador: Sistema de ficha clínica

Elementos medibles REG 1.1	Dirección o gerencia del prestador	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.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

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

Verificador: Registros clínicos

Elementos medibles REG 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento de carácter institucional las características de los registros a consignar en la ficha clínica que contempla, al menos: - Ingreso médico - Evolución de pacientes que incluye plan terapéutico - Hoja de atención de enfermería - Epicrisis Se ha establecido responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por cada registro y criterios de legibilidad		
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 epicrisis.		

Umbral de cumplimiento
 Cumple: $\geq 70\%$



Handwritten signature

Característica

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

Verificador: Informes de prestaciones

Elementos medibles REG 1.3	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
<p>Se describe en un documento de carácter institucional los informes que deben ser entregados al paciente respecto a las prestaciones realizadas, al momento de terminar cada ciclo de tratamiento de quimioterapia</p> <p>Se describe además los contenidos mínimos de los informes a entregar, los que deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">.- Diagnóstico.- Procedimientos realizados.- Terapia empleada e indicaciones. <p>Y se han designado 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>		

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 66\%$

Característica

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

Verificador: Sistema de registro de entrega y recepción de fichas

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

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 66\%$



7. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

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

Característica

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

Verificador: Procedimiento de adquisición de equipamiento.

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

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: - Campanas de flujo laminar - Equipos de monitorización hemodinámica, monitores desfibriladores.	
Existe un informe anual de las necesidades de reposición del equipamiento crítico.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 50\%$



Handwritten signature

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-1.1	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: - Equipos de monitoreo hemodinámico - Monitores desfibriladores - Campanas de flujo laminar (si corresponde)	
Existe constancia de que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

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

Característica

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

Verificador: Definiciones locales de operación de equipamiento

Elementos medibles EQ-3.1	Dirección o gerencia del prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el perfil técnico o profesional del personal autorizado para operar los equipos relevantes, que considera al menos: <ul style="list-style-type: none">- Campanas de flujo laminar- Monitores desfibriladores	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



8. ÁMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

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

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

Característica

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

Verificador: Plan de prevención de incendios

Elementos medibles INS- 1.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se ha designado un responsable institucional del plan de prevención de incendios.		
Se documenta un plan institucional de prevención de incendios		
Existe un informe de evaluación del riesgo de incendio, actualizado cada 5 años		
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 (en caso de disponerse de estos dos últimos).		

Umbral de cumplimiento
 Cumple: 100 %

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

Característica

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

Verificador: Plan de evacuación

Elementos medibles INS- 2.1	Dirección o gerencia del prestador	General
Se ha designado un responsable Institucional del plan de evacuación.		
Se documenta un plan institucional de evacuación, que contempla al menos: - Las funciones y responsables locales de la aplicación del plan en caso de un evento como incendio, sismo 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		

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 75\%$



Característica

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

Verificador: Señalética de vías de evacuación

Elementos medibles INS- 2.2	Dirección o gerencia del prestador	Sectores de 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).			

Umbral de cumplimiento

Cumple: $\geq 66\%$

Componente INS 3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y se dispone de plan de contingencia por interrupción de suministro eléctrico.

Característica

INS 3.1 El prestador institucional 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"> - Ascensores - Sistema de aspiración y gases clínicos - Sistemas de climatización - techumbre 	
Se constata ejecución de programa de mantenimiento preventivo.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Característica

INS 3.2 El prestador institucional 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.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 66\%$

9. ÁMBITO SERVICIOS DE APOYO (AP)

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

Componente APL Laboratorio clínico

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

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	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Componente APF Farmacia

El prestador institucional asegura que los servicios y los productos entregados por farmacia sean de la calidad requerida para la seguridad de los pacientes.

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.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

APF 1.2 La preparación, almacenamiento y distribución de medicamentos antineoplásicos se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente.

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

Elementos medibles APF-1.2	Dirección o gerencia del prestador	Sala de preparación de drogas
Se describe en documento(s) los procedimientos de preparación, almacenamiento y distribución de medicamentos antineoplásicos de acuerdo a la normativa vigente y se ha definido un responsable de la aplicación.		
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.		
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Componente APE Esterilización

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

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	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Característica

APE 1.2 El almacenamiento de material clínico estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

Verificador: Almacenamiento de material estéril

Elementos medibles APE 1.2	Dirección o gerencia del prestador	Unidad de quimioterapia
Se describe en documento de carácter institucional el procedimiento de almacenamiento de material clínico estéril.		
Se constata en terreno almacenamiento de material clínico estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.		

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%



Componente APT Transporte de pacientes

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

Característica

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

Verificador: Compra de prestaciones a terceros acreditados.

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

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente APTr Medicina transfusional

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

Característica

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

Verificador: Compra de prestaciones a terceros.

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

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

