



SUPERINTENDENCIA  
DE SALUD

supersalud.gob.cl



**Intendencia de Prestadores  
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud  
Unidad de Asesoría Técnica**

**CIRCULAR IP N° 31**

**SANTIAGO, 01 JUL. 2014**

**INSTRUYE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS SOBRE EL SENTIDO Y ALCANCE QUE DEBEN DAR, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN QUE EJECUTEN, A LAS NORMAS DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD QUE SE INDICAN.-**

**VISTOS:** Lo dispuesto en el numeral 1° del Artículo 121 del D.F.L. N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en relación con lo previsto en el N°2 de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, para Centros de Diálisis, para Prestadores Institucionales de Servicios de Esterilización, de Imagenología, de Laboratorios Clínicos, de Servicios de Quimioterapia y de Radioterapia, aprobados, respectivamente, mediante los Decretos Exentos N°18, de 2009, Nos. 33, 34, 35, 36 y 37, de 2010, y Nos. 346 y 347, de 2011, todos del Ministerio de Salud; en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, aprobado por el D.S. N°15, de 2007, del Ministerio de Salud; la Circular Interna IP N°4, de 7 de octubre de 2010, relativa al procedimiento de interpretación de las normas del Sistema de Acreditación antes referido; las actas de las sesiones del "Comité Asesor para la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación" celebradas con fecha 26 de julio, 9, 19 y 23 de agosto, 27 de septiembre, 21 de octubre, 6 y 20 de diciembre, todas de 2013, así como en las correspondientes a sus sesiones de fecha 20 de febrero, 21 de marzo y 5 de mayo, estas últimas de 2014; la Resolución Exenta SS/N°1972, de 7 de diciembre de 2012 y en la Resolución Afecta SS/N°41 de 26 de marzo de 2014;



## **CONSIDERANDO:**

- 1.- Que el debido cumplimiento de los objetivos sanitarios de las normas del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud exige una adecuada uniformidad de criterios en la ejecución de sus evaluaciones y en la adopción de sus decisiones por parte de las Entidades Acreditadoras;
- 2.- Las solicitudes y consultas para la aclaración del sentido y alcance de las normas del antedicho Sistema de Acreditación formuladas a la Intendencia de Prestadores, especialmente de parte de las Entidades Acreditadoras;
- 3.- Que los numerales 2º de los Acápites II de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, así como los relativos a los Estándares Generales de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología, Laboratorios Clínicos, Servicios de Quimioterapia y de Radioterapia, aprobados por los respectivos Decretos Exentos del Ministerio de Salud señalados en los Vistos precedentes, facultan a esta Intendencia de Prestadores para que, mediante circulares de general aplicación, determine el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación, así como el de las normas de los antedichos Manuales, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos de acreditación de los prestadores institucionales de salud y asegurar la claridad y uniformidad de los criterios evaluativos de las Entidades Acreditadoras;
- 4.- Que, en virtud de tal normativa, las antedichas circulares son de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifican, siendo de su responsabilidad hacer que sus evaluadores las cumplan rigurosamente, todo lo cual será fiscalizado por esta Intendencia de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias;
- 5.- Que, el "Comité Asesor para la Interpretación de Normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales", establecido por la Circular Interna IP N° 3, de 27 de junio de 2012, ha recomendado a esta Intendencia dictar las instrucciones a las Entidades Acreditadoras que a continuación se señalan, relativas al sentido y alcance que deben dar a las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud que a continuación se indican, según consta en las actas de sus sesiones celebradas los días 26 de julio, 9, 19 y 23 de agosto, 27 de septiembre, 21 de octubre, 6 y 20 de diciembre, todas de 2013, así como en las correspondientes a sus sesiones de fecha 20 de febrero, 21 de marzo y 5 de mayo, estas últimas de 2014; y
- 6.- Que, atendido lo antes expuesto, se estima necesario dictar las instrucciones a las Entidades Acreditadoras, que se disponen en la presente Circular, aclarando el sentido y alcance de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud que ella indica;



**Y TENIENDO PRESENTE** las facultades que me confieren las normas legales y reglamentarias antes señaladas,



**VENGO EN DICTAR LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES:**

**1. ORDÉNASE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS, en los procedimientos de acreditación que ejecuten, sujetarse estrictamente, a las instrucciones que a continuación se dictan respecto del sentido y alcance que deben dar a las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud contenidas en los Manuales del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, ambos aprobados por Decreto Exento N°18/2009, del Ministerio de Salud.**

**1.1. PREVIÉNESE, en ese mismo sentido, a las Entidades Acreditadoras que, en la aplicación de las normas de los Manuales relativos a los restantes Estándares Generales de Acreditación vigentes (para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada, Centros de Diálisis, Servicios de Esterilización, Servicios de Imagenología, Laboratorios Clínicos, Servicios de Quimioterapia y Servicios de Radioterapia) que posean idéntico contenido que las normas interpretadas en esta o en anteriores Circulares de esta Intendencia, las Entidades Acreditadoras deberán aplicar el criterio que en ellas se hayan establecido, siempre que las respectivas Circulares y sus interpretaciones mantuvieren su vigencia.**

**1.2. Asimismo, PREVIÉNESE a las Entidades Acreditadoras que, cuando en la presente Circular, o en Circulares anteriores o posteriores, se dictan instrucciones relativas al sentido de las normas que componen exclusivamente las características del Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, se agregarán, en la identificación de dichas características, las letras: "AC". Así también, en el caso que tales instrucciones se refieran a características que pertenezcan exclusivamente al Manual del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, se agregarán en dicha identificación las letras: "AA". Si la norma interpretada es idéntica en ambos Manuales, no se agregará ninguna de las identificaciones antes señaladas.**

Asimismo, debe tenerse presente que, si la norma interpretada pertenece exclusivamente a Manuales relativos a otros Estándares Generales actualmente vigentes, en el numeral respectivo de esta Circular que los interprete, se agregarán, en la identificación de la característica interpretada, las letras que en cada caso se señalarán.

En todo caso, en la interpretación de las normas de los diversos Manuales del Sistema de Acreditación, deberá darse siempre aplicación a lo prevenido en el numeral 1.1. anterior.





**2. INSTRÚYESE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS** respecto de la forma en que se deben interpretar los siguientes contenidos normativos de los **Manuales de los Estándares de Acreditación vigentes, afectando la interpretación de varias características o normas de dichos Manuales:**

**2.1. Sobre el lugar en el que debe constar la identificación de los pacientes, para los efectos de evaluar correctamente aquellas Características de los Estándares de Acreditación vigentes que exigen la constatación de la identificación de pacientes, como por ejemplo, en las Características GCL 1.12 AC, GCL 1.9 AA y GCL 1.5 del Estándar General de Atención Psiquiátrica Cerrada, se aclara:**

La identificación de los pacientes deberá hacerse constar mediante **instrumentos que figuren en el paciente y no solo en su entorno** (ejemplo: brazaletes de identificación en muñeca u otra localización), de modo que se asegure que en cualquier circunstancia dicho paciente resulte identificable. Por tanto, las Entidades Acreditadoras no podrán dar por cumplidas tales características cuando tal identificación se efectúe **en el entorno del paciente**, como por ejemplo, utilizando las barandas o respaldos de las camas, de las cunas o incubadoras, de los porta-sueros, etc. Asimismo, el instrumento de identificación antedicho y su localización en el cuerpo del paciente deben encontrarse descritos explícitamente en el documento de carácter institucional respectivo, lo que debe ser constatado por la Entidad Acreditadora.

**Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de seis meses desde la dictación de la presente Circular.**

**2.2. Sobre si resulta admisible exhibir protocolos, indicadores, reportes de evaluación periódica, que pertenecen a un tercero, para dar por cumplidas las exigencias del Sistema de Acreditación en aquellos prestadores institucionales que compran servicios, por ejemplo de Anatomía Patológica, Laboratorio Clínico, entre otros, se aclara:**

La responsabilidad del cumplimiento de las exigencias contenidas en los diversos Estándares recae en el prestador que desea acreditarse y no sobre terceros a quienes compran servicios. En aquellos casos en que los antecedentes (protocolos, indicadores, reportes de evaluación periódica, entre otros) que deban ser exhibidos a la Entidad, pertenezcan a un tercero a quien se compra la prestación, **estos documentos deberán haber sido aprobados (a través de los medios administrativos que correspondan, por ej., mediante memorándum, resolución, ordinario, etc.) por la más alta autoridad del prestador en evaluación**, si se tratase de documentos de carácter institucional, o por la Unidad Clínica evaluada, en el caso de los restantes documentos. En cualquier caso, para validar los documentos del tercero, estos deberán referirse a la realidad del prestador que está siendo evaluado.

**2.3. Sobre si para los efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación la Cirugía Oftalmológica Refractiva, constituye una Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA), se aclara:**

Atendidos los riesgos asociados a dicha Cirugía, la necesidad de contar con personal altamente capacitado en dicha técnica, así como la definición de "Cirugía Mayor", contenida en el Glosario de Términos de los diversos Estándares de Acreditación vigentes, y de lo aclarado en el numeral 2.2. de la Circular IP/Nº25, de 14 de agosto de 2013, sobre qué





debe entenderse por "Cirugía Mayor Ambulatoria", se instruye a las Entidades Acreditadoras en el sentido que **la Cirugía Oftalmológica Refractiva debe ser considerada como CMA** y, por ende, le resultarán aplicables las características en las cuales CMA constituye un punto de verificación de la Pauta de Cotejo respectiva, independiente del lugar donde se realice la prestación (Por Ejemplo: Pabellón o sala de procedimientos oftalmológicos).

**Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de seis meses de la dictación de la presente Circular.**

**2.4. Sobre la aplicabilidad de la Característica GCL 1.11 del Estándar General de Acreditación de Atención Cerrada, en aquellos Prestadores Institucionales que no poseen otros Pabellones más que el de Cirugía Menor y en el cual se obtienen muestras de biopsias, se aclara:**

Considerando la importancia que, para la seguridad de la atención de los pacientes, posee la trazabilidad de las muestras de biopsias, en el caso de aquellos prestadores que no cuentan con otro Pabellón que no sea el de Cirugía Menor, y en el cual se obtienen muestras de biopsias, **la Entidad constatará la exigencia de la característica GCL 1.11 en el Pabellón de Cirugía Menor**. En estos casos, la Entidad asignará el puntaje de su evaluación en la columna correspondiente al Punto de Verificación "PQ".

**Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular.**

**3. INSTRÚYESE A LAS ENTIDADES ACREDITADORAS respecto del sentido que deben dar a las siguientes normas que conforman las Características de los Manuales de los Estándares Generales para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada y de Atención Abierta;**

	<b>Normas del Manual que se interpretan</b>	
<b>3.1.</b>	<b>Ámbito Dignidad del Paciente (DP)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>3.1.1.</b>	<b>Característica DP 2.1:</b> <i>"Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo"</i> <b>Primer Elemento Medible:</b> <i>"Se describe en documento(s) de carácter institucional:</i>	<b>Sobre si en el caso de personas analfabetas, resulta admisible establecer el cumplimiento de la exigencia del Primer Elemento Medible de esta Característica, a saber: "Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento" , a través del uso de la huella dactilar de dichos pacientes, en remplazo de la firma en el documento que da cuenta del otorgamiento de su consentimiento informado, se aclara:</b>

	<p>- Casos en que debe requerirse el consentimiento, considerando al menos los siguientes: cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, procedimiento de hemodinamia y otros procedimientos de imagenología intervencional.</p> <p>Se describe en documento(s) de carácter institucional las características del consentimiento escrito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe especificar el procedimiento a realizar.</li> <li>- Debe establecer que mediante su firma el paciente o sus familiares expresan que recibieron, de parte de quien efectuará el procedimiento, información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos.</li> <li>- <b>Debe registrar nombre y firma del paciente y del profesional responsable del procedimiento y la fecha de la obtención del consentimiento.</b></li> </ul> <p>Se describen en documento (s) de carácter institucional los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de obtención del consentimiento, con definición del responsable de la aplicación.</li> <li>- Procedimiento a realizar en los casos de los menores de edad, y de las personas con dificultades de entendimiento o alteración de conciencia." </li></ul>	<p>Según las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, y en virtud de lo dispuesto en la Ley N°20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en el caso de las <b>personas analfabetas, resulta admisible establecer el cumplimiento de dicha exigencia mediante el uso de la huella dactilar del paciente y/o su representante legal</b>, según el caso, en reemplazo de sus firmas. Tales situaciones excepcionales deberán encontrarse explícitamente descritas en el documento de carácter institucional exigido en el 1er Elemento Medible de la característica DP 2.1.</p> <p><b><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procedimientos de acreditación que se soliciten después de seis meses de la dictación de la presente Circular.</u></b></p>
<p><b>3.1.2.</b></p>	<p><b>Característica DP 3.1:</b>  <i>"Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución, han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética".</i></p>	<p><b>Sobre la definición del concepto de "investigación en seres humanos", para efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, se SUSTITUYE el numeral 2.2.1.1. de la Circular IP/N°13, de 30 de junio de 2011, por el siguiente texto, aclarándose lo siguiente:</b></p> <p>Considerando la entrada en vigencia de la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud, así como las disposiciones del</p>

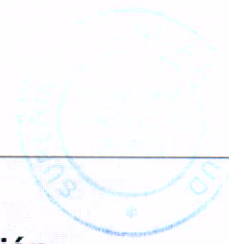


		<p>"Reglamento sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana" (aprobado por el D.S. N° 114, de 2010, MINSAL), modificado por el D.S. N°30, de 2012, MINSAL, esta Intendencia instruye a las Entidades Acreditadoras que, para efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, debe entenderse por <b>investigación científica biomédica en seres humanos</b>, lo señalado al efecto en este último Reglamento, el cual la define como <b><u>"toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable"</u></b>.</p> <p>Para los efectos de la constatación durante un proceso de acreditación, no constituye "investigación científica biomédica en seres humanos", aquellos estudios propios de la de la gestión hospitalaria (ejemplo: vigilancia de infecciones intrahospitalarias, estudios de satisfacción usuaria) o de instituciones de salud y/o aquellos propios de la gestión interna del establecimiento.</p>
<p><b>3.1.3.</b></p>	<p><b>Característica DP 5.1 AC:</b>  <i>"El prestador institucional dispone de, o tiene acceso a, un comité de ética donde se resuelven las materias de orden ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial".</i></p> <p><b>Segundo Elemento Medible:</b>  <i>"Se describe en documento de carácter institucional las <b>situaciones que deben someterse a evaluación ética</b> y el procedimiento para la presentación de casos a dicho Comité."</i></p>	<p><b>Sobre cómo deben constatar las Entidades Acreditadoras el cumplimiento de la exigencia de haber descrito en un documento de carácter institucional "las situaciones que deben someterse a evaluación ética", y SUSTITUYÉNDOSE la instrucción contenida en el Numeral 3.1.6. de la Circular IP/N°23, de 26 de octubre de 2012 (numeral 4.14 de la "Versión 2" del "Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la Interpretación de las Normas del Sistema de Acreditación"), se aclara:</b></p> <p>Atendido lo dispuesto en la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud y en el <b>"Reglamento para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial"</b>, aprobado por el D.S. N°62, de 2013,</p>



		<p>esta Intendencia instruye a las Entidades Acreditadoras en el sentido que <b>las situaciones que deben someterse a evaluación ética descritas en el documento de carácter institucional respectivo, a que se refiere el Segundo Elemento Medible de esta Característica, deben ser al menos, las que señala el Artículo 13 del antedicho reglamento</b>, a saber:</p> <p><i>"1.- En caso de duda del profesional tratante acerca de la competencia de la persona para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese logrado aclarar dicha duda.</i></p> <p><i>"2.- En el caso que se estime que la decisión autónoma manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados y siempre que el profesional tratante haya agotado todas las instancias de información que hubiesen permitido a la persona o a su representante alcanzar una decisión autónoma.</i></p> <p><i>"3.- En el caso de una posible aplicación de alta forzosa por parte de la dirección del establecimiento, a propuesta del profesional tratante, cuando la persona expresare su voluntad de no ser tratada, de interrumpir el tratamiento, o se negare a cumplir las prescripciones del profesional tratante.</i></p> <p><i>"4.- En el caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no se encuentran en condiciones de manifestar su voluntad, respecto de las cuales se analice la posible indicación y aplicación de tratamientos invasivos de carácter irreversible, sin perjuicio de la aplicación de la reglamentación particular que regula la materia."</i></p> <p><b><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular, respecto de la constatación.</u></b></p>
--	--	---





3.2.	<b>Ámbito Gestión de la Calidad (CAL)</b>	<b>Interpretación</b>
3.2.1.	<p><b>Característica CAL 1.1</b>  <i>"Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes."</i></p> <p><b>Segundo Elemento Medible:</b>  <i>"Existe <b>un profesional</b> a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional. La descripción del cargo del responsable específica:</i>            a) <i>Funciones</i>            b) <i>Horas asignadas"</i></p>	<p><b>Sobre la condición profesional que debe constatar la Entidad Acreditadora en el profesional a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional, se aclara:</b></p> <p>En el 2do Elemento Medible de la Característica CAL 1.1 de los diferentes Estándares de Acreditación, las Entidades Acreditadoras deberán constatar que <b>el profesional a cargo del Programa de Calidad a nivel institucional, posee un título profesional.</b> En consecuencia, no es suficiente para el cumplimiento de esta exigencia la posesión de un título técnico. Lo anterior deberá constatarse a través del título habilitante respectivo.</p>
3.3.	<b>Ámbito Gestión Clínica (GCL)</b>	<b>Interpretación</b>
3.3.1.	<p><b>Característica GCL 1.1:</b>  <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre-anestésica."</i></p> <p><b>Primer Elemento Medible:</b>  <i>"Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de evaluación pre-anestésica que considera anestesia general y regional y se ha definido los responsables de su aplicación."</i></p> <p><b>Cuarto Elemento Medible:</b>  <i>"Se constata: presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos."</i></p>	<p><b>Sobre qué debe considerar la Entidad como "presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos", a fin de dar por cumplido el 4to Elemento Medible de esta Característica, se aclara:</b></p> <p>La Entidad constatará como presencia de evaluación pre-anestésica <b>el registro de los atributos mínimos que hayan sido definidos explícitamente por el prestador</b> en el documento de carácter institucional exigido por el 1er Elemento Medible, y que deben constar en el formulario de dicha evaluación pre-anestésica.</p> <p>En caso que el antedicho documento no contenga una declaración explícita de los atributos que deben ser registrados en los formularios de las evaluaciones pre-anestésicas, la Entidad constatará el cumplimiento del registro de todos los atributos</p>

		<p>que se contengan en el formulario de Evaluación Pre-anestésica.</p> <p><b><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular.</u></b></p>
<p><b>3.3.2.</b></p>	<p><b>Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA:</b>  <i>"Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias."</i></p>	<p><b>Sobre si para los efectos de las actuales exigencias del Sistema de Acreditación, contenidas en las Características GCL 1.11 AC y 1.8 AA, relativas a la trazabilidad de las muestras de biopsias, resulta admisible que la Entidad valide la trazabilidad en aquellos casos en que ella se interrumpa por una causa administrativa de no pago, siendo las muestras no analizadas y/o sean eliminadas, se aclara:</b></p> <p>La Entidad constatará la trazabilidad de las muestras de biopsias tal como señala el numeral 3.2.2. contenida en la Circular IP N°25, de 14 de Agosto de 2013.</p> <p>Atendiendo que para la seguridad de los pacientes es fundamental asegurar la trazabilidad de las muestras de biopsias, y dada la imposibilidad en algunos casos de obtener nuevas muestras en caso de que estas no sean procesadas, a los efectos de un proceso de evaluación en terreno, será admisible que la entidad valide la trazabilidad de la muestra, aunque no conste el informe del resultado de su análisis en la ficha clínica del paciente, o en un registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante, o que en la ficha clínica del paciente no conste que fue informado del examen, <b>sólo en los casos en que la interrupción en dicha trazabilidad ocurra por causas relacionadas estrictamente a los procesos pre, post y analítico</b>, como, por ejemplo, en el caso de rechazo de la muestra por el Servicio de Anatomía Patológica por no cumplir con los criterios técnicos establecidos para su procesamiento.</p> <p>Por tanto, la Entidad no podrá validar la trazabilidad en aquellos casos en que las muestras no son trazadas hasta el final del proceso por causa de no pago de la prestación asociada a su análisis.</p> <p><b><u>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos</u></b></p>

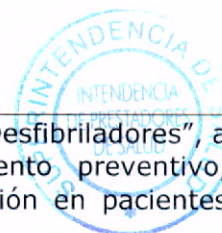




		<b><u>de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular.</u></b>
<b>3.3.3.</b>	<b>Característica GCL 2.1 AA:</b> <i>“Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención: Prevención de eventos adversos asociados a cirugía mayor ambulatoria.”</i>	<b>Sobre si en la Característica GCL 2.1 del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, relativa a la prevención de eventos adversos asociados a Cirugía Mayor Ambulatoria, resultan aplicables el 2do y el 3er Elementos Medibles en el Punto de Verificación “Dirección o Gerencia del prestador”, se aclara:</b>  Por un error de transcripción, en la Pauta de Cotejo de la Característica GCL 2.1 del Estándar antedicho, en el punto verificador “ <b>Dirección o Gerencia del prestador</b> ” los Elementos Medibles Segundo y Tercero no se encuentran achurados, en circunstancias que es evidente que <b>no resultan aplicables las exigencias de dichos Elementos Medibles en el antedicho punto de verificación.</b>

3.4.	<b>Ámbito Competencias del Recursos Humanos (RH)</b>	<b>Interpretación</b>
3.4.1.	<p><b>Característica RH 1.3:</b>  <i>"Los médicos y odontólogos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas evaluadas a través de la normativa vigente."</i></p>	<p><b>Sobre si la inscripción del título universitario de especialista en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de esta Superintendencia es exigible en las constataciones de la Característica RH 1.3, en aquellos casos en que tal inscripción resulta imposible de ser efectuada atendida la normativa vigente, se aclara:</b></p> <p>En las constataciones de la Característica RH 1.3 <b>no resulta exigible la inscripción del título universitario de especialidad cuando ello sea imposible</b>, atendida la normativa vigente. Tal es el caso de situaciones como cuando la especialidad no ha sido incorporada al Reglamento de Certificación de Especialidades de los Prestadores Individuales de Salud, o en el caso de imposibilidad de inscripción de un título universitario de especialidad obtenido en el extranjero y del cual se posee copia debidamente legalizada.</p> <p>Los médicos y odontólogos que se encuentren en tales situaciones podrán solicitar a esta Intendencia un pronunciamiento formal respecto de tales situaciones de imposibilidad.</p>
3.5.	<b>Ámbito Seguridad del Equipamiento (EQ)</b>	<b>Interpretación</b>
3.5.1.	<p><b>Característica EQ 2.1:</b>  <i>"Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes."</i></p> <p><b>Segundo Elemento Medible:</b>  <i>"Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</i></p>	<p><b>Sobre si en el 2do Elemento Medible de la Característica EQ 2.1 de los diferentes Manuales de Acreditación, debe entenderse comprendido entre los equipos críticos denominados como "Monitores-desfibriladores", el equipo "Desfibrilador Externo Automático" ("DEA"), se aclara:</b></p> <p>El "DEA" debe entenderse comprendido dentro de los equipos críticos denominados por los Estándares</p>



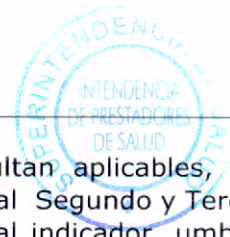


	<ul style="list-style-type: none"><li>- Equipos de monitorización hemodinámica.</li><li>- <b>Monitores desfibriladores.</b></li><li>- Ventiladores fijos y de transporte.</li><li>- Máquinas de anestesia.</li><li>- Ambulancias de urgencia.</li><li>- Incubadoras."</li></ul>	de Acreditación como "Monitores Desfibriladores", a fin de asegurar su mantenimiento preventivo, considerando su eventual utilización en pacientes con riesgo vital.  <b>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de seis meses de la dictación de la presente Circular.</b>
<b>3.6.</b>	<b>Ámbito Servicios de Apoyo</b>	
<b>3.6.1.</b>	<b>Componente "Laboratorio Clínico" (APL)</b>	<b>Interpretación</b>
<b>3.6.1.1.</b>	<b>Características APL 1.4 y GP 1.4 LC:</b>  <i>"El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente".</i>	<b>Sobre la forma de constatar la característica APL 1.4 y GP 1.4 LC relativa a la participación del Laboratorio en un Programa de Control de Calidad Externo, se aclara:</b>  La Entidad constatará el Primer Elemento Medible tal como señala la Circular IP N°24 de 2013, en su numeral 3.4.3., es decir, que el Laboratorio participa <b>al menos en un Subprograma de cada Área Técnica de la que dispone.</b> Para tales efectos, es el Prestador quien decidirá que Subprograma por Área Técnica exhibirá a la Entidad.  En cuanto a la constatación del 2° Elemento Medible relativo al análisis y las acciones de mejora en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo en el período evaluado, <b>la Entidad solicitará todos los controles con incumplimiento del Programa de Control de Calidad presentado por el prestador, para evaluar si se realizó el análisis y acciones de mejora mencionadas.</b>



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





		<p>En tales casos, además, resultan aplicables, las evaluaciones correspondientes al Segundo y Tercer Elementos Medibles, relativos al indicador, umbral de cumplimiento y evaluación periódica.</p> <p>Asimismo, las Entidades Acreditadoras, en estos casos, evaluarán también las Característica RH 4.1, sobre programa de control de riesgos a exposiciones, la Característica RH 4.2, sobre accidentes laborales con material contaminado o sustancias peligrosas, y las Características APF 1.6 AC y 1.5 AA, relativas a los procedimiento de preparación, almacenamiento, distribución y desecho de medicamentos antineoplásicos.</p> <p>Por último, se instruye a las Entidades en el sentido que deben excluir de la aplicabilidad de esta característica el tratamiento antineoplásico por vía oral.</p> <p>Observación: La instrucción antes señalada entrará en vigencia respecto de los procesos de acreditación que se soliciten después de un año de la dictación de la presente Circular.</p>
--	--	---

#### **4.- VIGENCIA DE LAS NORMAS DE LA PRESENTE CIRCULAR:**

**4.1.** La presente Circular entrará en vigencia **desde su notificación, por carta certificada**, a las Entidades Acreditadoras autorizadas.

**4.2. EXCEPTÚANSE** de lo anterior, las instrucciones de la presente Circular para las cuales ésta les ha asignado, expresamente, un plazo especial diverso para su entrada en vigencia.

**5.- INCORPÓRENSE** los contenidos de la presente Circular al "Compendio de Circulares Interpretativas de las Normas del Sistema de Acreditación" **y EMÍTASE** por el Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud de esta Intendencia la **Versión N° 3** del antedicho Compendio.




**6.- NOTIFÍQUESE por carta certificada** la presente circular a los representantes legales de las Entidades Acreditadoras.

**7.-** Atendido lo previsto en el Artículo 41 de la Ley N°19.880, la presente resolución es susceptible de los recursos administrativos de reposición y jerárquico, dentro del plazo de 5 días siguientes a su notificación ante este Intendente; asimismo, en subsidio del recurso



antedicho, podrá interponerse el recurso jerárquico. Si sólo se interpusiere este último recurso, deberá interponerse para ante el Superintendente, dentro del plazo antedicho. Asimismo, cualquier interesado podrá solicitar aclaración de la presente resolución.

**COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DE ESTA SUPERINTENDENCIA.**

  
  
**DR. ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ**  
**INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (TP)**  
**SUPERINTENDENCIA DE SALUD**  
**CMB/IVP/HQG**  
**Distribución:**

- Representantes Legales de Entidades Acreditadoras Autorizadas (por carta certificada y correo electrónico)
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Jefe del Departamento de Calidad de la Subsecretaría de Redes MINSAL
- Director del Instituto de Salud Pública
- Superintendente de Salud (TP)
- Fiscal (TP)
- Intendenta de Fondos y Seguros
- Unidad de Coordinación de Agencias Regionales y Gestión de Usuarios
- Agentes Regionales
- Jefa del Subdepartamento de Resolución de Conflictos y Sanciones IP
- Jefa del Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Encargado Unidad de Admisibilidad y Autorización IP
- Encargada Unidad de Fiscalización en Acreditación IP
- Encargada Unidad de Asesoría Técnica IP
- Funcionarios Analistas Intendencia de Prestadores
- Abogados Asesores Subdepto. de Gestión de Calidad en Salud IP
- Archivo