

Régimen de Garantías Explícitas en Salud
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para los
prestadores institucionales autorizados:

Estándares generales para
establecimientos de Imagenología.

Ministerio de Salud
Chile

Marzo 2007

CONTENIDOS

	Página
1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)	3
2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	5
3. ESTÁNDAR GESTIÓN CLINICA (GC)	6
4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)	8
5. ESTÁNDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)	9
6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)	10
7. ESTÁNDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)	11
8. ESTÁNDAR SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)	13
9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)	14
10. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS)	15

1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

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

Componentes
DP-1 La institución cautela que el paciente reciba un trato digno
DP-2 Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales efectos adversos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución.
DP-2 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.
DP-4 La institución cautela que las actividades docentes que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

Características DP-1
DP 1.1 Existe un documento 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 cada paciente que es atendido por el prestador. Dicha Carta de Derechos consagra y regula adecuadamente el respeto de, a lo menos, los siguientes derechos: <ul style="list-style-type: none">- No discriminación por razones de sexo, orientación sexual, etnia, raza, religión, condición física o mental, nivel socioeconómico, ideología, afiliación política o sindical, cultura, nacionalidad, edad, información genética u otras.- Respeto a la privacidad y el pudor- Respeto a la confidencialidad de la ficha clínica y demás datos personales sensibles- Acompañamiento de familiares o cercanos durante el proceso de atención- Información sobre la condición de salud al paciente o responsables
DP-1.2 Existen políticas conocidas por el personal de la institución relativas a las condiciones de trato digno para la atención de todo paciente.
DP- 1.3 Existe un sistema de gestión de reclamos con énfasis en la seguridad de los pacientes.
DP-1.4 Se aplica un programa de mejoría continua del trato al paciente y usuarios que abarca al menos la evaluación del efectivo respeto y cumplimiento de los derechos mínimos antes señalados y cuya evaluación incluye mediciones de la percepción de los pacientes y demás usuarios respecto a ellas.

Características DP-2
DP-2.1 Se utilizan documentos estándar para el otorgamiento del consentimiento del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo, entre ellos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
DP- 2.2 Los formatos de consentimiento informan específicamente sobre los objetivos del procedimiento, sus características, sus potenciales efectos adversos y los resguardos que debe adoptar el paciente para minimizar dichos riesgos.
DP-2.3 La institución ha definido quienes deben solicitar el consentimiento.
DP-2.4 Se aplican procedimientos explícitos sobre la obtención del consentimiento en el caso de menores de edad, personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia.

Características DP-3
DP-3.1 Las investigaciones en seres humanos realizadas en la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.
DP-3.2 Se aplica un procedimiento explícito, normado y controlado de solicitud y autorización para las actividades de investigación que se desee realizar al interior de la institución.

Características DP-4
DP-4.1 Las actividades docentes se realizan de acuerdo a la normativa ministerial sobre los convenios docente asistenciales o de acuerdo a políticas, según corresponda, que contemplan a lo menos: <ul style="list-style-type: none"> - Protección de la seguridad de los pacientes - Respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución - Respeto a la confidencialidad de los datos de los pacientes - Consentimiento de los pacientes, siempre revocable, obtenido por escrito y previamente a su participación en actividades docentes - Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente
DP-4.2 Los procedimientos realizados por alumnos se ejecutan según normas preestablecidas. Dichas normas especifican al menos: <ul style="list-style-type: none"> - Los procedimientos que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación - El nivel de supervisión requerido en cada caso

2. ESTANDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones imagenológicas otorgadas a los pacientes

Componentes

CAL-1 El prestador posee políticas de calidad con metas y objetivos definidos.

CAL-2 El prestador cuenta con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones imagenológicas otorgadas a los pacientes

CAL-3 La institución posee un programa documentado de mejoría continua de calidad para garantizar la seguridad de los usuarios

Características CAL-1

CAL-1.1 Existe una política explícita en un programa de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.

CAL-1.2 El personal conoce las metas institucionales.

CAL-1.3 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento de las metas.

Características CAL-2

CAL-2.1 Existe un profesional del prestador a cargo de la ejecución del programa en la institución.

CAL-2.2 Está definido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de la atención en procedimientos imagenológicos, y cuales son sus funciones específicas al respecto

Características CAL-3

CAL-3.1 El personal conoce y aplica el programa correspondiente al área en la que se desempeña.

3. ESTÁNDAR GESTIÓN CLÍNICA (GC)

El prestador provee condiciones para la realización de procedimientos imagenológicos en forma segura y efectiva, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua de la calidad de la atención, prevención de eventos adversos¹ y evaluación de resultados clínicos.

Componentes

GC-1 El prestador cuenta con un sistema de evaluación del cumplimiento de protocolos para cada procedimiento imagenológico, en particular de aquellos que implican riesgo o pueden afectar el pronóstico de los pacientes de manera significativa.

GC-2 El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención de los pacientes.

GC-3 El prestador realiza actividades de prevención de riesgos laborales asociados a la atención en el personal que atiende a los pacientes.

Características GC-1

GC-1.1 El prestador posee protocolos actualizados de los procedimientos imagenológicos relevantes, entre ellos se contemplan:

- Precauciones universales
- Procedimiento imagenológico sin uso de medio de contraste ev
- Procedimiento imagenológico con uso de medio de contraste e.v.
- Procedimiento imagenológico intervencional que requiere sedación y/o anestesia
- Administración de medicamentos y medios de contraste
- Evaluación preanestésica
- Criterios de indicación de anestesia
- Reanimación cardiopulmonar
- Manejo de biopsias y otras muestras de laboratorio

GC-1.2 Se aplica un programa de supervisión sistemática del cumplimiento de protocolos para los distintos procedimientos imagenológicos.

Características GC-2

GC-2.1 Se aplica un programa de vigilancia y prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención, que incluye la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad y la forma activa o pasiva de vigilancia, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.

GC-2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos relevantes:

1. Extravasación de medios de contraste.
2. Reacciones adversas a medios de contraste

¹ Eventos no deseables o que no debieran ocurrir, que se producen como consecuencia de un error en uno de los pasos del proceso de atención, y que no tiene el mismo significado que una reacción adversa.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">3. Complicaciones anestésicas4. Complicaciones asociadas a procedimientos5. Muerte inesperada (evento centinela)6. Procedimiento equivocado7. Procedimiento en sitio equivocado8. Error de identificación del paciente9. Caída de pacientes |
|---|

Características GC-3

GC-3.1 Se aplica la normativa vigente respecto a protección radiológica en el personal de salud.
--

GC-3.2 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B.

GC-3.3 Se aplica la normativa de precauciones universales

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

El prestador posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a pacientes que requieran procedimientos imagenológicos, en forma oportuna, expedita y coordinada, tomando en consideración prioridades dadas por la gravedad de los cuadros clínicos y la presencia de factores de riesgo¹.

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.

AOC-2 La institución vela por la continuidad de la atención de los pacientes.

Características AOC-1

AOC-1.1 El prestador utiliza un sistema de priorización de la atención

AOC-1.2 Se utilizan procedimientos explícitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de urgencia con riesgo vital dentro de la institución. Como mínimo, las situaciones previstas incluyen: paro cardiorespiratorio, crisis convulsiva, shock anafiláctico.

AOC 1.3 El prestador cuenta con sistema de transporte de emergencia de pacientes, propio o en convenio, que asegura la continuidad de la atención

Características AOC-2

AOC-2.1 El prestador utiliza sistema establecido para la derivación oportuna de los pacientes que presentan complicaciones o eventos adversos de la atención que exceden la capacidad de resolución del establecimiento, que incluye condiciones de seguridad durante el traslado.

AOC-2.2 El prestador alerta a médico tratante sobre resultado de exámenes con alteraciones relevantes.

¹ Para estos efectos, se consideran como factores de riesgo los que se asocian a aumento de la morbilidad o mortalidad.

5. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Las prestaciones imagenológicas de los pacientes son realizadas por personal habilitado y competente

Componentes

RH-1 Los profesionales de salud del prestador están habilitados.

RH-2 El prestador aplica un programa de inducción¹ y orientación² del personal nuevo.

RH-3 El prestador asegura la capacitación actualizada del personal que participa en la atención directa a pacientes en materias relevantes para su seguridad.

Características RH-1

RH-1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

RH-1.2 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma temporal están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.

RH-1.3 Los médicos que se desempeñan en las distintas especialidades están debidamente certificados y registrados en la Superintendencia de Salud.

Características RH-2

RH-2.1 El prestador cuenta con programas de inducción y capacitación para el personal.

RH-2.2 Los programas de orientación e inducción enfatizan la seguridad de los pacientes.

RH-2.3 Los programas son aplicados al personal que ingresa a la institución.

Características RH-3

RH-3.1 El prestador desarrolla programas de capacitación en:

- Protección radiológica
- Prevención y control de infecciones asociadas a procedimientos
- Reanimación cardiopulmonar
- Mejoramiento de calidad
- Eliminación de residuos peligrosos

RH-3.2 El personal cuenta con capacitación actualizada en los tópicos incluidos en RH-3.1.

¹ Orientación sobre el funcionamiento y normas generales de la institución

² Orientación sobre el funcionamiento y normas específicas del servicio o unidad en la que se desempeñará la persona

6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)

El prestador cuenta con un sistema estandarizado de registros de datos clínicos y administrativos que permiten la evaluación del proceso de atención y sus resultados.

Componentes

REG-1 El prestador utiliza un sistema estandarizado de registros clínicos.

REG-2 El prestador documenta la trazabilidad de los procedimientos imagenológicos críticos ¹

REG-3 El prestador cuenta con registros históricos por el período legalmente establecido

REG-4 El prestador evalúa periódicamente el sistema de registro e información en uso

Características REG-1

REG-1.1 Existe definición de los responsables de cada tipo de registro, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad con que deben ser realizados.

REG-1.2 Se utilizan registros técnico-administrativos estandarizados

Características REG-2

REG-2.1 Se aplica criterio de legibilidad y otras condiciones de calidad a las solicitudes de exámenes

REG-2.2 Se registran las acciones pre, intra y post - procedimiento, incluyendo el responsable de éstas.

REG-2.3 Se registran los procedimientos invasivos incluyendo: antecedentes clínicos del paciente, diagnóstico, descripción y resultado

REG-2.4 Se utiliza un registro específico de anestesia en todos los pacientes que la requieren,

Características REG-3

REG-3.1 Se cumplen procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

Características REG-4

REG 4.1 El prestador documenta que los registros corresponden efectivamente a los hallazgos de los procedimientos

REG 4.2 El prestador evalúa periódicamente la trazabilidad en los registros

REG 4.3 El prestador evalúa la calidad de los registros en uso, al menos una vez al año, y los modifica cuando se considera pertinente

¹ Se refiere a procedimientos invasivos que requieren al menos el uso endovenoso de medios de contraste o referidos a imagenología intervencional.

7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento para la atención directa de pacientes en los distintos procedimientos imagenológicos cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componentes

EQ-1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución, que vela por la calidad y seguridad de los equipos.

EQ-2 Los equipos imagenológicos se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo que garantiza la calidad y oportunidad de las prestaciones.

EQ-3 Los equipos imagenológicos se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.

Características EQ-1

EQ-1.1 En el proceso de compra del equipamiento se establece los responsables y se considera la participación de los profesionales usuarios de estos equipos.

EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos de imagenología que se adquieren, y se supervisa el cumplimiento de los mismos.

Características EQ-2

EQ-2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los siguientes equipos:

- Equipo generador de Rayos X
- Sistema de radioscopia
- Sistema intensificador de imagen con monitor
- Mamógrafo
- Scanner
- Ecotomógrafo
- Resonador Magnético
- Cineangiógrafo
- Equipo inyector de medios de contraste
- Sistemas para procesar y/o transmitir imágenes
- Monitor desfibrilador
- Sistema de visualización de imágenes

EQ-2.2 El programa de mantenimiento es ejecutado por personal calificado.

EQ-2.3 Se realizan controles periódicos del funcionamiento de los equipos para garantizar que éstos operan de la forma esperada según especificaciones

Características EQ-3
EQ-3.1 Para la seguridad de los pacientes, los equipos de imagenología definidos en EQ 2.1 son operados por personas autorizadas y debidamente capacitadas
EQ- 3.2 Se aplica un programa de control de calidad a los equipos señalados en EQ2.1
EQ-3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de equipos y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.
EQ-3.4 La institución mantiene un stock de insumos que aseguran la continuidad de la operación de los equipos definidos en EQ2.1

8. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES (INS)

La infraestructura e instalaciones del prestador cumplen las condiciones necesarias exigidas para la seguridad de los usuarios.

Componentes

INS-1 El prestador evalúa periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física e instalaciones.

INS-2 El prestador cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

INS-3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo programado y de supervisión de sus condiciones de operación.

Características INS-1

INS-1.1 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de incendios (cada 1 año) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.2 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de colapso de elementos no estructurales de la construcción (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.3 La institución evalúa periódicamente los riesgos asociados a las instalaciones eléctricas y de falla de éstas (cada 2 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.4 La institución evalúa cada 3 años la vigencia de los blindajes contra las radiaciones ionizantes

Características INS-2

INS-2.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-2.2 El personal conoce los planes de emergencia de la institución frente a accidentes o siniestros.

INS-2.3 La institución evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y accesos.

INS-2.4 La institución evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia, y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

Características INS-3

INS-3.1 El programa de mantenimiento incluye como mínimo:

- a) Ascensores
- b) Equipo eléctrico y lámparas de emergencia
- c) Extintores de incendio
- d) Techumbre
- e) Sistema de climatización para unidades relevantes
- f) Red seca y húmeda
- g) Sistema de aspiración y gases clínicos
- h) Estabilizador de voltaje

INS-3.2 El programa de mantenimiento es ejecutado por personal calificado.

9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

El prestador cuenta con servicios de apoyo con calidad que garantizan la seguridad de sus procesos.

Componentes

AP-1 Los medicamentos e insumos se adquieren, preparan, dispensan y distribuyen en condiciones que garantizan la seguridad y continuidad de la atención.

AP-2 El prestador documenta la calidad de los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos

Características AP-1

AP-1.1 La adquisición de fármacos e insumos considera las recomendaciones técnicas de un comité en el que están representados los usuarios internos de la institución.

AP-1.2 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición de fármacos e insumos. Dicho procedimiento incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de la calidad y seguridad de los fármacos e insumos que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos.

AP-1.3 La prescripción y administración de medicamentos se realiza bajo condiciones de seguridad definidas.

Características AP-2

AP-2.1 El prestador documenta la calidad de los procesos de esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) para los materiales y elementos clínicos que la requieren, y de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en la materia.

AP-2.2 El lavado, preparación, procesamiento y almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a protocolos establecidos.

AP-2.3 El prestador documenta que se realizan controles de calidad de los procesos de esterilización

AP-2.4 Se aplican procedimientos para garantizar que las condiciones anteriormente señaladas se cumplen en caso de compra de servicios.

10. ESTANDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)

El establecimiento mantiene sus condiciones de autorización sanitaria.

Componentes

AS-1 El establecimiento mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las funciones asistenciales que realiza.

Características AS-1

AS-1.1 Se realiza una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y se corrigen las deficiencias observadas.