

Régimen de Garantías Explícitas en Salud
Garantía de Calidad

Estándares para establecimientos de
atención ambulatoria que realizan
radioterapia

Ministerio de Salud
Chile

Marzo 2007

CONTENIDOS

	Página
1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)	3
2. ESTÁNDAR GESTION DE LA CALIDAD (CAL)	5
3. ESTÁNDAR GESTION CLINICA (CG)	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	14
10. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS)	15

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

El prestador 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-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.

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 ingresa al establecimiento. Dicha Carta de Derechos consagra y regula adecuadamente el respeto de, a lo menos, los siguientes derechos:

- 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

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:

- 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:

- Los procedimientos que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación
- El nivel de supervisión requerido en cada caso

2. ESTANDAR GESTION DE LA CALIDAD (CAL)

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

Componentes

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

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

LD-3 El prestador posee un programa documentado de mejoría continua de calidad para garantizar la seguridad de los usuarios

Características LD-1

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

LD-1.2 El personal conoce las metas institucionales.

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

Características LD-2

LD-2.1 Existe un profesional a cargo de la ejecución del programa.

LD-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 de radioterapia, y cuales son sus funciones específicas al respecto

Características LD-3

LD-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 de radioterapia en forma segura y efectiva, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua de la calidad de la atención, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados clínicos.

Componentes

GCL-1 El prestador cuenta con un sistema de evaluación del cumplimiento de protocolos establecidos para cada procedimiento de radioterapia.

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

GCL3 El prestador evalúa los resultados clínicos de los pacientes, en términos de morbimortalidad.

GCL 4 El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención en el personal que atiende a los pacientes.

Características GCL-1

GCL-1.1 El prestador posee protocolos actualizados en los siguientes procedimientos de radioterapia:

- Tele terapia
- Braquiterapia
- Simulación
- Planificación
- Dosimetría

GCL-1.2 Se aplica un programa de supervisión sistemática del cumplimiento de protocolos para los distintos procedimientos de radioterapia. La supervisión se realiza con indicadores establecidos de cumplimiento, que poseen una clara definición de su numerador, denominador, fuentes de datos y procedimiento de medición.

Características GCL-2

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

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

1. Efectos agudos de la radioterapia
2. Efectos tardíos de la radioterapia
3. Complicaciones anestésicas
4. Complicaciones asociadas a procedimientos
5. Complicación inesperada (evento centinela)
6. Muerte inesperada (evento centinela)

GRA-2.3 El prestador aplica un programa de mejoría continua del sistema de vigilancia de

eventos adversos

Características GCL-3

GCL-3.1 Existe un programa de evaluación de resultados clínicos ¹ en términos de morbilidad, con indicadores definidos, especificación de las fuentes de datos y la periodicidad de las evaluaciones.
--

Características GCL-4

GCL-4.1 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B.
--

GCL 4.2 Se aplica la normativa vigente respecto a protección radiológica en el personal de salud.

GCL-4.3 Se aplica la normativa vigente respecto a la manipulación y desecho de drogas antineoplásicas .

¹ Resultados del problema de salud propiamente tal (por ejemplo, sobrevida). Excluye eventos adversos de la atención.

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 de radioterapia, 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 El prestador vela por la continuidad de la atención de los pacientes.

Características AOC-1

AOC-1.1 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-1.2 El prestador utiliza procedimientos de acceso de pacientes según criterios relacionados con su nivel de riesgo

Características AOC-2

AOC-2.1 El prestador dispone de un sistema de derivación que define las atenciones que se deben referir a otros servicios o instituciones.

AOC-2.2 El prestador identifica las instituciones acreditadas o profesionales certificados a las que se pueden efectuar las derivaciones o interconsultas con las cuales existen mecanismos² que aseguren su disponibilidad.

AOC-2.3 Existe un 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 establece condiciones de seguridad durante el traslado y la información clínica que debe acompañar al paciente.

AOC-2.4 El prestador informa a los pacientes, y en caso necesario a sus familiares o responsables, sobre su condición de salud, el tratamiento, posibles complicaciones agudas y tardías y los instruye respecto a sistemas de contacto expedito a los cuales acceder en caso necesario.

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

² Contratos, convenios u otros acuerdos formalmente establecidos para este fin.

5. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

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

Componentes

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

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

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

Características RH-1

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

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

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-3.2 El prestador desarrolla programas de capacitación en:

- Protección radiológica
- Prevención y control de infecciones asociadas a procedimientos
- Reanimación cardiopulmonar
- Mejoramiento de calidad
- Manipulación y eliminación de residuos peligrosos
- Manipulación y eliminación de elementos radioactivos

RH-3.3 El personal cuenta con capacitación actualizada en los tópicos antes señalados.

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 el seguimiento de la evolución de los pacientes, y 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 cuenta con ficha clínica única o un sistema de centralización de la información clínica.

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.

- Evaluación pre-tratamiento
- Control médico semanal durante el tratamiento (braquiterapia diario)

REG-1.2 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente.

REG-1.3 Se evalúa el uso de los registros clínicos estandarizado y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento

Características REG-2

REG-2.1 Cada paciente cuenta con una historia clínica individual que cumple las condiciones fijadas en REG-1.1

REG-2.2 Cada paciente cuenta con registros de planificación y dosimetría para cada tratamiento con radioterapia efectuado, lo que debe mantenerse como mínimo 30 años, o por 5 años después de fallecido el paciente.

REG-2.3 Durante el tratamiento de radioterapia se registra diariamente al menos el tiempo de exposición o las unidades monitoras entregadas por cada campo. Este registro se conserva de manera permanente, lo que debe mantenerse como mínimo por 30 años, o por 5 años después de fallecido el paciente.

REG 2.4 Para cada paciente tratado con teleterapia se elabora un informe de radioterapia que se registra en su historia clínica individual y que se entrega a éste a su alta de tratamiento, en la que constan volumen irradiado, dosis total, especificación de dosis, técnica, dosis por fracción, número de fracciones, energía y tipo de radiación, tiempo de inicio y fin de la terapia, complicaciones, así como el equipo médico participante

REG 2.5 Para cada paciente tratado con braquiterapia se elabora un informe de radioterapia que se registra en su historia clínica individual y que se entrega a éste a su alta de tratamiento, en la que constan volumen irradiado, dosis total, especificación de dosis, técnica, número de fracciones en caso que corresponda, isótopo y energía, tiempo de inicio y fin de la terapia, complicaciones, así como el equipo médico participante.

REG-2.6 Se utiliza un registro específico en todos los pacientes sometidos a anestesia, que incluye los efectos adversos de la atención.

REG-2.7 Se aplican criterios de legibilidad y otras condiciones de calidad del registro de las indicaciones médicas para prevenir errores.

7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento para los distintos procedimientos de radioterapia cuenta 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 de radioterapia se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado.

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

Características EQ-1

EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento de radioterapia en la institución incluye la definición de sus responsables y en él 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 radioterapia 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:

- Unidad de cobalto
- Acelerador lineal
- Simulador
- Scanner para simulación
- Equipos de braquiterapia
- Sistema computacional de planificación
- Equipos de dosimetría

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

EQ-2.3 El programa de mantenimiento incluye la reposición de insumos y repuestos certificados

EQ-2.4 Se supervisa periódicamente el funcionamiento de los equipos para garantizar que éstos operan de la forma esperada según especificaciones

Características EQ-3
EQ-3.1 Los equipos de radioterapia son utilizados por personas autorizadas y debidamente capacitadas en su operación.
EQ-3.2 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de equipos de radioterapia, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.
EQ- 3.3 Los equipos son periódicamente sometidos a control de calidad.
EQ- 3.4 El prestador institucional asegura que la calibración periódica de los equipos es realizada por profesionales idóneos. <ul style="list-style-type: none"> • Profesional responsable • Procedimiento a seguir en caso de descalibración • Registros de calibraciones
EQ-3.5 El prestador tiene establecidos procedimientos para asegurar la continuidad de la operación de equipos de radioterapia

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

La infraestructura e instalaciones del prestador cuentan con las condiciones necesarias 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, control de calidad y de supervisión de sus condiciones de operación.

Características INS-1

INS-1.1 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de incendios (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario.

INS-1.2 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de desprendimiento o caída de elementos no estructurales (cada 2 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario.

INS-1.3 El prestador evalúa periódicamente los riesgos asociados a las instalaciones eléctricas y de falla de éstas (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario.

Características INS-2

INS 2.1 Existen planes de emergencia frente a accidentes con radiación.

INS-2.2 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-2.3 El personal conoce los planes de emergencia de la institución frente a accidentes o siniestros

INS-2.4 El prestador 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 los siguientes equipos:

- a. Luces de emergencia
- b. Extintores de incendio
- c. Red seca y red húmeda
- d. Sistema aspiración y de gases clínicos
- e. Estabilizador de voltaje
- f. Techumbre
- g. Sistema de climatización
- h. Sistema de ventilación

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

INS 3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al profesional encargado del mantenimiento de las instalaciones, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

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 y dispensan 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

AP-3 El prestador documenta que provee condiciones de seguridad en el transporte de pacientes y material radioactivo.

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 la 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 El bodegaje y el despacho de elementos radiactivos se realiza bajo condiciones de seguridad definidas por la reglamentación vigente.

AP-1.4 El manejo de drogas restringidas se realiza de conformidad con la normativa vigente.

AP-1.5 La preparación, distribución, administración y desecho de drogas antineoplásicas se realiza bajo las condiciones de seguridad previstas en la normativa vigente.

Características AP-2

AP-3.1 El prestador documenta que el material es procesado a través de métodos de esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en la materia.

AP-3.2 El prestador documenta que el lavado, preparación, procesamiento y almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a protocolos establecidos.

AP-3.3 El prestador documenta que se aplica un sistema de evaluación de los procesos de esterilización que comprende al menos indicadores físico- químicos en todos los paquetes de esterilización.

Características AP-3

AP-5.1 El prestador documenta la existencia de mecanismos que permiten dar continuidad al servicio de transporte de pacientes.

AP-5.2 Se realiza auditoria con enfoque preventivo de eventos críticos (centinelas) ocurridos durante los procesos de transporte, relacionados con la seguridad de los pacientes..

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.

AS-1.2 El prestador cumple con los requisitos que le son aplicables establecidos en el decreto del Ministerio de Salud N° 133 de 1984