

PAUTA DE COTEJO

Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios de Anatomía Patológica y Citología

Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial

Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud

Pauta de Cotejo
Manual del Estándar General
de Acreditación para
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología

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

Característica

GP-12 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa preanalítica

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	Recepción de Muestras	Secretaría	
GP-12	Cumple: = 80%	Elementos Medibles GP-12				(1) Contenidos de la solicitud (Según Regulación vigente) (2) El transporte de la muestra deberá ser con triple embalaje.
		Se describe en documento de carácter institucional:				
		<ul style="list-style-type: none"> - Datos que deben contener las solicitudes de estudio anatomopatológico y/o citológico ⁽¹⁾ - Criterios generales de obtención de la muestra. - Conservación y rotulación de la muestra. - Transporte de muestra ⁽²⁾ - Criterios de rechazo. 				
		Y se han definido los responsables de su aplicación.				
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.				
		Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.				

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 Anatomía Patológica. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará de acuerdo a la funcionalidad de las distintas estructuras.

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. 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 realiza la prestación o prestaciones relacionadas con la característica.

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

B. Requisitos para el Cumplimiento de los Elementos Medibles

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

1. Se ha designado el responsable... (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 Laboratorio 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 soporte papel, puede estar disponible en soporte electrónico.

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.

En el ejemplo anterior (GP 1.2) los documentos que establecen los procedimientos de toma de muestras y traslado no sólo deben estar disponibles en la dirección o gerencia del prestador, sino también en recepción de muestras y secretaría.

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, o en alguien que cumple funciones de supervisión. Los indicadores y umbrales de cumplimiento deben estar referidos a los lugares de verificación.

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

Utilizando el mismo ejemplo anterior la definición del indicador y umbral de cumplimiento, respecto de la evaluación del proceso de la etapa pre analítica, debe estar referido a los puntos de verificación y deben estar disponibles en la Dirección.

Característica

GP-1.2 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre analítica.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	Recepción de Muestras	Secretaría	
GP-1.2	Cumple: = 80%	Elementos Medibles GP-1.2				(1) Contenidos de la solicitud (Según Regulación vigente) (2) El transporte de la muestra deberá ser con triple embalaje.
		Se describe en documento de carácter institucional: <ul style="list-style-type: none"> - Datos que deben contener las solicitudes de estudio anatomopatológico y/o citológico ⁽¹⁾ - Criterios generales de obtención de la muestra. - Conservación y rotulación de la muestra. - Transporte de muestra ⁽²⁾ - Criterios de rechazo. 				
		Y se han definido los responsables de su aplicación.				
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.				
Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.						

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

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

En segunda instancia el evaluador debe comprobar que los datos utilizados en la evaluación sean fidedignos. Para ello podrá revisar una muestra de los registros originales utilizados en el período (por ejemplo, protocolos de procedimientos registros de actividades, 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 conocimiento del personal, revisar informes, protocolos de procedimientos, registros de actividades, 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.

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

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.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
DP - 1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles DP- 1.1	Recepción o Secretaría		(1) De acuerdo a la Ley de N° 20.584/2012 Sobre Derechos y Deberes de las personas en acciones vinculadas a su atención de salud
		Mantiene en lugar público y visible una impresión de la Carta de Derechos y Deberes de las Personas en relación a su atención de Salud, de acuerdo al contenido instruido por el MINSAL ⁽¹⁾			

Característica

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

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	General	
DP - 1.2	Cumple: 100%	Elementos Medibles DP- 1.2	Dirección o Gerencia del Prestador	General	<p>(1) Formulario debe contener datos mínimos según Decreto 35/2012, que Aprueba Reglamento sobre el procedimiento de reclamo de la Ley N° 20.584</p> <p>(2) Se verificará presencia de libro de reclamos, y sugerencias buzones u otros sistemas para efectuar la formulación del reclamo en cantidad suficiente para asegurar el acceso.</p>
		Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de gestión de los reclamos. ⁽¹⁾			
		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. ⁽²⁾			

Componente 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.

Característica

DP – 2.1 Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética al que puede acceder el prestador.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
DP – 2.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles DP- 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador		(1) Si el prestador institucional define como política no participar en investigaciones en seres humanos, se solicitará documento de carácter institucional que explicita esta declaración.
		Se describe en documento de carácter Institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución ⁽¹⁾			
		Se constatan registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador.			

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con política y programa orientados a garantizar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

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 mejora 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 las prestaciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIONES
CAL - 1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles CAL- 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador	(1) 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.
		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 las prestaciones.		
		Existe un informe que da cuenta de la evaluación anual, que incluye un análisis de los resultados obtenidos (4)		

Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología

AMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

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

Componente GP-1

El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de sus procesos.

Característica

GP – 1.1 Se aplica un programa de evaluación y mejoría de los procesos de recepción y registro de biopsias y citologías.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN						OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	Recepción de Muestras	Macroscopia	Laboratorio de técnicas ⁽¹⁾	Microscopía	Secretaría	
GP – 1.1	Cumple: ≥75%	Elementos Medibles GP- 1.1							(1) Incluye Inmunohistoquímica, biología molecular, inmunofluorescencia, Citogenética, entre otras.
		Se describe en documento de carácter institucional los procedimientos recepción, registros, entrega de resultados de biopsias y citologías que aseguren su trazabilidad. Se ha definido los responsables de su aplicación.							
		Se constata la trazabilidad de las biopsias.							
		Se constata la trazabilidad de las citologías.							

Característica

GP - 1.2 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre analítica.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
GP - 1.2	Cumple: ≥ 80%	Elementos Medibles GP- 1.2	Dirección o Gerencia del Prestador	Recepción de Muestras	Secretaría	<p>(1) Contenidos de la solicitud (Según Regulación vigente)</p> <p>(2) El transporte de la muestra deberá ser con triple embalaje.</p>
		<p>Se describe en documento de carácter institucional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos que deben contener las solicitudes de estudio anatomopatológico y/o citológico ⁽¹⁾ - Criterios generales de obtención de la muestra. - Conservación y rotulación de la muestra. - Transporte de muestra ⁽²⁾. - Criterios de rechazo. <p>Y se han definido los responsables de su aplicación.</p>				
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.				
		Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.				

Característica

GP - 1.3 El prestador institucional aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de las etapas analítica y post analítica.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES	
GP - 1.3	Cumple ≥80 %	<p style="text-align: center;">Elementos Medibles GP- 1.3</p> <p>Se describen en documento(s) de carácter institucional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asignación de responsabilidad respecto a la realización de los exámenes, la validación de los resultados y la entrega de informes, incluyendo biopsias rápidas. - Procedimiento de respaldo de los informes, citología, láminas e inclusiones histológicas - Técnicas de procesamiento de muestras. - Procedimiento de control de calidad interno. - Plazos de entrega de resultados de los exámenes. <p>Y se han definido los responsables de su aplicación.</p>	Dirección o Gerencia del Prestador	Macroscopia	Laboratorio de Técnica ⁽¹⁾	Microscopía	(1) Incluye Inmunohistoquímica, biología molecular, inmunofluorescencia, Cito genética, entre otras.
		Se han definido 2 indicadores y umbrales de cumplimiento, al menos uno de ellos deberá estar relacionado con el procedimiento de control de calidad interno.					
		Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.					

Característica

GP - 1.4 El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
GP - 1.4	Cumple: ≥75 %	Elementos Medibles GP- 1.4	Dirección o Gerencia del Prestador		<p>(1) Si no hay disponible un Programa de Evaluación Externo de la Calidad se podrán utilizar los enfoques alternativos descritos en la Norma Chilena NCh-ISO 15189 - 2013, (Punto 5.6.3.2) o la que la reemplace. Se considera al menos control de calidad externo para Inmunohistoquímica</p> <p>(2) Adscripción a PEEC Laboratorios citología ginecológica ISP u otro.</p>
		Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad para Anatomía patológica ⁽¹⁾ .			
		Existen registros de participación en Programa de Evaluación Externa de la Calidad para Citología ⁽²⁾ .			
		Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos y resultados obtenidos en el Programa de Control de Calidad Externo para Anatomía patológica.			
		Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos y resultados obtenidos en el Programa de Control de Calidad Externo para Citología.			

Característica

GP - 1.5 El prestador institucional asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES
GP - 1.5	Cumple ≥ 80%	<p align="center">Elementos Medible GP - 1.5</p>	<p align="center">Dirección o Gerencia del Prestador</p>	<p align="center">Macroscopia</p>	<p align="center">Laboratorio de Técnica ⁽¹⁾</p>	<p align="center">Bodega de Reactivos</p>	<p>(1) Incluye Inmunohistoquímica, biología molecular, inmunofluorescencia, Citogenética entre otras.</p> <p>(2) XiloL, y Formaldehido</p> <p>(3) Regulación vigente DS N° 78/09</p>
		<p>Se describe en un documento las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso del laboratorio que, incluye al menos las precauciones estándar, el manejo de desechos biológicos y el almacenamiento de sustancias peligrosas. ⁽²⁾</p>					
		<p>Se constata: Almacenamiento y manejo de sustancias peligrosas de acuerdo a la normativa vigente. (3)</p>					
		<p>Se constata el uso de elementos de protección personal, de acuerdo a procedimiento local.</p>					

Componente GP-2

El prestador institucional cuenta con programa (s) para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA).

Característica

GP - 2.1 Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a las prestaciones: Prevención de eventos adversos (EA) en todas las etapas del proceso.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN				OBSERVACIONES	
GP - 2.1	Cumple \geq 80%	Elementos Medible GP - 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador	Secretaría	Macroscopia	Microscopia	Laboratorio de Técnicas ⁽¹⁾	(1) Incluye Inmunohistoquímica, biología molecular, inmunofluorescencia, Citogenética entre otras.
		Se describe en documento(s) de carácter institucional las medidas de prevención de: <ul style="list-style-type: none"> - Extravío o daño de muestra - Error en el contenido del informe referente a Identificación, y/o Diagnóstico. Se han definido los responsables de su aplicación						
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento, relacionados con las medidas de prevención.						
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.						

Característica

GP - 2.2 Se realiza vigilancia de los eventos adversos (EA) asociados a las prestaciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
GP - 2.2	Cumple: ≥ 66%	Elementos Medibles GP- 2.2	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Se describe en un documento de carácter institucional el sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención, que contempla al menos: - <ul style="list-style-type: none"> - 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 eventos adversos de acuerdo al sistema de vigilancia local.			
		Se constata análisis de eventos centinelas e implementación de mejoras.			

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD (AOC)

ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)

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

Componente AOC-1

La oportunidad de la notificación se define de acuerdo a los criterios de gravedad dados por los resultados de los exámenes.

Característica

AOC – 1.1 Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos realizados por el prestador institucional.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIONES
AOC- 1.1	Cumple: 75%	Elementos Medibles AOC- 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador	(1) Para estos efectos, se consideran situaciones de riesgo las que se asocian a aumento de morbilidad o mortalidad. (2) Describe al menos, quien notifica, define plazos, la vía de notificación y a quien notifica.
		Se describe en un documento de carácter institucional las situaciones de riesgo ⁽¹⁾ o resultados críticos que requieren notificación, el procedimiento de notificación ⁽²⁾ y se han definido los responsables de su aplicación.		
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.		
		Existe constancia que se ha realizado la evaluación periódica.		
		Se constata registro de notificaciones realizadas, que incluye tiempo.		

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Las prestaciones son realizadas por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias.

Componente RH-1

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

Característica

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

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH - 1.1	Cumple: 80%	Elementos Medibles RH- 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador		(1) Registro de Prestadores Individuales Superintendencia de Salud
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por una universidad reconocida, por el Estado, de los médicos que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por una universidad, de los médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por una universidad reconocida, por el Estado, de los cirujanos dentistas que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por una universidad reconocida, por el Estado, de los cirujanos dentistas que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título ¹ otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones permanentes.			

COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH) (viene de la página anterior)

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH- 1.1	Cumple ≥80%	Elementos Medibles RH-1.1	Dirección o Gerencia del Prestador		(2) Título de Técnico de Nivel Superior (TNS), otorgado por un establecimiento de educación superior reconocido por el Estado. (3) Título de Técnico de Nivel Medio otorgado por un establecimiento de educación técnico-profesional reconocido por el Estado. (4) Certificado de Competencia otorgado por la Autoridad Sanitaria a la persona que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en DS N°90 Reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología, química y farmacia y otras, del Ministerio de Salud
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de los tecnólogos médicos que cumplen funciones transitorias (durante último año).			
		Certificados de título ⁽¹⁾ otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos, por el Estado, de los bioquímicos que cumplen funciones permanentes.			
		Certificados de título ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ o medio de enfermería ⁽³⁾ o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria ⁽⁴⁾ , del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma permanente.			
		Certificados de título de técnico de nivel superior ⁽²⁾ o medio de enfermería ⁽³⁾ o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria ⁽⁴⁾ , del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma transitoria (durante último año).			

Característica

RH - 1.2 Los médicos, odontólogos, y bioquímicos que se desempeñan en las distintas especialidades tienen las competencias requeridas, según la normativa vigente

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH - 1.2	Cumple: 100%	Elementos Medibles RH- 1.2	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Certificados de especialidad médica emitidos por entidad competente de acuerdo a legislación vigente.			
		Certificados de especialidad cirujano dentistas emitidos por entidad competente de acuerdo a legislación vigente.			
		Certificados de especialidad bioquímicos emitidos por entidad competente de acuerdo a legislación 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 las prestaciones.

Característica

RH - 2.1 El prestador institucional cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento de la Unidad relacionados con la seguridad de las prestaciones y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa a la Unidad.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH -2.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles RH- 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Se describe en un documento de carácter institucional el programa de orientación que enfatiza temas relacionados con la calidad y seguridad de las prestaciones. El programa considera a todo el personal, permanente y transitorio.			
		Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación establecido al menos al 80% de los funcionarios que ingresaron el último año al establecimiento.			

Componente RH-3

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

Característica

RH – 3.1 El prestador institucional ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
RH- 3.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles RH-3.1	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Se ha designado el responsable institucional del Programa de Salud Laboral.			
		Se describe en un documento de carácter Institucional el programa de salud que incorpora el control de riesgos y las acciones relacionadas con exposición a riesgos biológicos; y químicos (formaldehído, Xilol).			
		Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de acuerdo a lo establecido.			

Característica

RH - 3.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
RH-3.2	Cumple: ≥75%	Elementos Medibles RH-3.2	Dirección o Gerencia del Prestador	Recepción	Macroscópica	Laboratorio de Técnicas	Bodega Reactivos	
		Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionado con: - Sangre o fluidos corporales de riesgo. - Sustancias peligrosas (formaldehído, Xitol) Se han definido los responsables de su aplicación.						
		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 en el personal entrevistado.						

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO REGISTROS (REG)

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 registros.

Característica

REG 1.1 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado para emisión de resultados.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
REG -1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles REG- 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador		(1) Según Regulación vigente
		Se describe en documento (s) de carácter institucional las características de los informes de resultados que contempla: <ul style="list-style-type: none">- Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por tipo de examen ⁽⁴⁾.- Legibilidad. Debe incluir los resultados de biopsia y citología.			
		Se constata legibilidad y contenidos de informes de biopsias y citología.			

Característica

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.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	General		
REG -1.2	Cumple: 100%	Elementos Medibles REG- 1.2	Dirección o Gerencia del Prestador	General		(1) Según Regulación vigente
		Se describe en documento de carácter institucional los procedimientos de entrega, y conservación de informes de exámenes, según normativa vigente, ⁽¹⁾ y se han designado los responsables de su aplicación.				
		Se constata integridad de los informes de exámenes, de las prestaciones realizadas.				

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

Componente EQ-1

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

Característica

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

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
EQ -1.1	Cumple: 100%	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.– Método 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.			

Característica

EQ 1.2 El prestador institucional conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de las prestaciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
EQ- 1.2	Cumple: 50%	Elementos Medibles EQ- 1.2	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Existe un documento de carácter institucional donde se describe un sistema de seguimiento de vida útil del equipamiento crítico para la seguridad de los usuarios que incluye al menos: <ul style="list-style-type: none"> - Microscopio. - Micrótopo. - Procesador de tejido Automatizado. - Equipo de Tinción y montaje Automatizada. - Criostato 			
		Existe un informe anual de las necesidades de reposición del equipamiento crítico.			

Componente EQ-2

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

Característica

EQ 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
EQ -2.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles EQ- 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Se ha designado responsable institucional del Programa de mantenimiento preventivo de los equipos relevantes.			
		Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos: <ul style="list-style-type: none">- Procesador de Tejidos automatizado- Equipos de inmunohistoquímica- Criostato- Campanas de Extracción- Refrigeradores de uso clínico.			
		Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según Programa, en los equipos mencionados.			

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)

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.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN			OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	General		
INS- 1.1	Cumple: 100%	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.				
		Se constata: <ul style="list-style-type: none"> - Recarga vigente de extintores. - Redes secas y húmedas accesibles. - Cumplimiento de mantenimiento preventivo de red seca, húmeda y sistemas automatizados de mitigación de incendios. 				

Componente INS-2

El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros, que 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.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
			Dirección o Gerencia del Prestador	General	
INS-2.1	Cumple: ≥75%	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: <ul style="list-style-type: none"> - 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.			

Característica

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

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES	
INS- 2.2	Cumple: 100%	Elementos Medibles INS-2.2	Dirección o Gerencia del Prestador	General		
		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.				

Componente INS-3

Las instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y se dispone de plan de contingencia por interrupción de servicios básicos.

Característica

INS 3.1 El prestador institucional ejecuta un Programa de Mantenimiento Preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de los usuarios.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
INS-3.1	Cumple: 100%	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: – Sistemas de ventilación y climatización para áreas relevantes. – Equipo electrógeno.			
		Se constata ejecución de programa de mantenimiento preventivo.			

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

AMBITO SERVICIO DE APOYO DIAGNOSTICO (AP)

**Manual del Estándar General de Acreditación
Laboratorios Anatomía Patológica y Citología**

ANATOMÍA PATOLÓGICA (APA)

SERVICIOS DE APOYO (AP)

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

Componente APA: Anatomía patológica

Los servicios de Anatomía Patológica aportan resultados confiables y oportunos.

Característica

APA 1.1 Los exámenes de Anatomía Patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
APA- 1.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles APA - 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador		
		Se constata que la compra de prestaciones se realiza solamente a terceros Acreditados			