

Régimen de Garantías Explícitas en Salud  
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para  
Servicios de Anatomía Patológica

Ministerio de Salud  
Chile

Junio de 2007.

## CONTENIDOS

	<b>Página</b>
1. ESTÁNDAR RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)	3
2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	4
3. ESTÁNDAR GESTION DE PROCESOS DEL PRESTADOR (GP)	5
4. ESTÁNDAR ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)	7
5. ESTÁNDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)	8
6. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)	9
7. ESTÁNDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)	10
8. ESTÁNDAR SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)	11
9. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)	12
10. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS)	13

## 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** El prestador asegura que el usuario recibe un trato digno.

**DP-2** El prestador documenta que los pacientes han sido informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales efectos adversos, y han dado su consentimiento para someterse a ellos.

**DP-3** El prestador asegura que las actividades docentes no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.

### Características DP- 1

DP-1.2 Existen políticas conocidas por el personal del prestador relativas a las condiciones de trato al paciente.

DP-1.3 Existe un sistema de gestión de reclamos con énfasis en la seguridad de los pacientes.

### Características DP- 2

DP- 2.1 El prestador documenta que los pacientes han otorgado su consentimiento informado para la realización de ciertos exámenes que lo requieren.

### Características DP-3

DP- 3.1 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:

- Respeto a la confidencialidad de los datos de los pacientes
- Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente

DP- 3.2 Las actividades realizadas por alumnos se ejecutan según normas preestablecidas. Dichas normas especifican al menos:

- Las actividades 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 que realiza.**

### **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 que realiza.

**CAL- 3** El prestador posee un programa documentado de mejoría continua de calidad para garantizar la seguridad de los procedimientos que realiza.

### **Características CAL-1**

CAL-1.1 Existe una política de calidad 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 a cargo de la ejecución del programa.

CAL-2.2 Está establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad para la seguridad de las prestaciones, en cada una de las áreas del prestador, 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.

CAL-3.2 Se realiza evaluación anual del cumplimiento del programa en cada área.

### 3. ESTÁNDAR GESTIÓN DE PROCESOS DEL PRESTADOR (GP)

**El prestador provee condiciones que garantizan la calidad de las prestaciones que realiza, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua en todas sus etapas, incorporando la prevención de eventos adversos y evaluación de resultados.**

#### Componentes

**GP- 1** El prestador cuenta con un sistema de evaluación que garantiza la calidad de los procesos que realiza y su trazabilidad.

**GP- 2** El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a los procesos.

**GP- 3** El prestador realiza actividades para prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) asociados a las actividades del personal que realiza los procesos.

#### Características GP -1

GP-1.1 El prestador utiliza protocolos actualizados de los procesos que realiza en cada una de las etapas, entre ellos se encuentran como mínimo los protocolos de los siguientes grupos de prácticas:

- a) Etapa Pre-Analítica
  - Procedimiento de identificación asegurada del paciente y su(s) muestra(s) que permita la trazabilidad durante todo el proceso desde el pre al post-analítico
  - Procedimiento de envío de especímenes y muestras a otros centros.
- b) Etapa Analítica
  - Manual de Bioseguridad que especifica las condiciones de bioseguridad necesarias para cada proceso.
  - Los documentos con los procedimientos técnicos de anatomía patológica, incluyendo los del Manual de Bioseguridad, se encuentran disponibles en los puestos de trabajo respectivos.
- c) Etapa Post-Analítica
  - Procedimiento de validación de los resultados de los exámenes por un profesional responsable.
  - Procedimiento estandarizado en caso de entrega de pre-informes y/o resultados urgentes.
  - Procedimiento establecido en caso de resultados críticos.
  - Procedimiento establecido ante errores detectados antes de la entrega de resultados.
  - Procedimiento para la notificación de enfermedades de notificación obligatoria.
  - Procedimiento de entrega de resultados de carácter ambulatorio y/o a servicios clínicos u otras instituciones en convenio.
  - Se aplican las medidas establecidas en el Manual de Bioseguridad para eliminación de muestras y lavado de material contaminado.

GP- 1.2 El prestador evalúa periódicamente el cumplimiento de los procedimientos antes mencionados.

<b>Características GP-2</b>
GP- 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 la vigilancia, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.
GP- 2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos:  ETAPA PRE-ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos relacionados con el proceso de identificación y mantenimiento de muestras <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Muestra mal identificada</li> <li>▪ Pérdida de muestras</li> </ul> </li> </ul> ETAPA ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos relacionados con el proceso analítico <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pérdida de muestras</li> <li>▪ Error en el procedimiento técnico definido</li> <li>▪ Análisis de muestra equivocada</li> <li>▪ Accidente del personal con material con sangre y/o fluidos corporales contaminados</li> </ul> </li> </ul> ETAPA POST-ANALITICA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores en la entrega de resultados</li> </ul>
GP- 2.3 El prestador aplica un programa de mejoría continua del sistema de vigilancia de eventos adversos.

<b>Características GP -3</b>
GP- 3.1 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B y prevención de transmisión de TBC (Res. Ex: 444 del MINSAL, del 4.8.2005)
GP - 3.2 El prestador posee y aplica procedimientos definidos en caso de accidente del personal con : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Material contaminado con sangre y/o fluidos corporales</li> <li>• Reactivos de alto riesgo</li> </ul>

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

**El prestador posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus usuarios 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<sup>1</sup>.**

##### **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.

##### **Características AOC-2**

AOC- 2.1 El prestador alerta a médico tratante sobre resultado de exámenes con alteraciones relevantes.

---

<sup>1</sup>

A 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)

**Los procedimientos de anatomía patológica son realizados por personal habilitado y competente.**

### Componentes

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

**RH- 2** El prestador aplica un programa de inducción<sup>1</sup> y orientación<sup>2</sup> al personal nuevo.

**RH- 3** El prestador ha definido claramente quienes, y bajo qué condiciones, pueden participar en la realización de procedimientos de anatomía patológica.

### Características RH-1

RH-1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente en el laboratorio están 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 en el laboratorio están habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro 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 bioseguridad y la seguridad de los pacientes y del personal.

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

### Características RH-3

RH- 3.1 El prestador ha definido claramente quienes pueden participar en la realización de procedimientos de la especialidad.

RH- 3.2 El prestador ha definido claramente los niveles de supervisión del personal que ejecuta las técnicas de la especialidad.

RH- 3.3 El prestador ha definido la responsabilidad por la ejecución de cada uno de los procedimientos que realiza.

<sup>1</sup> Orientación sobre el funcionamiento y normas generales de la institución

<sup>2</sup> 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 técnicos y de gestión referidos a los procesos que permiten el cumplimiento de sus objetivos, y la evaluación de resultados.**

### Componentes

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

**REG- 2** El prestador cuenta con registros históricos por períodos que garantizan la seguridad de los pacientes.

**REG- 3** El prestador asegura la trazabilidad de muestras y resultados de exámenes.

### Características REG-1

REG-1.1 Están definidos 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 cumple con el procedimiento de control de registros para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad.

REG-1.3 Para prevenir errores se aplican criterios sobre legibilidad y otras condiciones de calidad de las solicitudes de exámenes.

REG-1.4 Se utiliza un formulario estandarizado de solicitud de exámenes con datos del solicitante, del paciente, diagnóstico y exámenes solicitados.

REG-1.5 Existe un formulario único de informe de resultados.

REG-1.6 Se evalúa el uso de registros y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento

### Características REG-2

REG- 2.1 Se mantienen registros de exámenes por 30 años, o por 5 años después de fallecido el paciente.

REG- 2.2 Se conservan especímenes y muestras por un período de cinco años.

REG- 2.3 Se dispone de procedimientos establecidos e implementados para proteger la integridad de los datos en analizadores automáticos y computadores.

### Características REG- 3

REG-3.1 El prestador utiliza un procedimiento estandarizado para el registro de ingreso de muestras.

REG-3.2 Se utiliza un procedimiento de identificación de pacientes y sus muestras que permiten la trazabilidad.

REG- 3.3 La información que produce el prestador es respaldada periódicamente.

## 7. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

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

### Componentes

**EQ- 1** Se aplica un procedimiento establecido y documentado para la adquisición de equipamiento, que asegura la calidad y seguridad de los equipos.

**EQ- 2** Los equipos relevantes para la calidad de los procedimientos de anatomía patológica se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo programado.

**EQ- 3** Los equipos 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 en la institución incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios de los equipos.

EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos 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 como mínimo los siguientes equipos:

- Procesadores automáticos de tejidos
- Refrigeradores,
- Congeladores,
- Microscopios,
- Autoclaves,
- Estabilizadores de voltaje

### Características EQ-3

EQ-3.1 Los equipos relevantes para la seguridad de los procedimientos son utilizados por personas debidamente autorizadas y capacitadas en su operación.

EQ- 3.2 Se dispone de manuales de los equipos relevantes, en español, donde se consigna: instrucciones de operación, precauciones de seguridad, riesgos potenciales, frecuencia y procedimiento de calibración.

EQ- 3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de los equipos críticos y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

## 8. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

**La infraestructura e instalaciones del laboratorio cumplen condiciones necesarias para la seguridad de los usuarios.**

### **Componentes**

**INS-1** El prestador cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

### **Características INS-1**

INS-1.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-1.2 El personal conoce los planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

INS-1.3 El prestador evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y de accesos.

INS-1.4 El prestador evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

## 9. ESTANDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

**El prestador documenta que cuenta con servicios de apoyo con la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.**

### **Componentes**

**AP- 1** Los insumos se adquieren, preparan, dispensan y distribuyen en condiciones que garantizan la seguridad y continuidad de las prestaciones de la especialidad.

**AP- 2** El laboratorio provee condiciones de seguridad en el transporte de muestras.

### **Características AP-1**

AP-1.1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición de insumos. Dicho procedimiento incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de calidad y seguridad de los insumos que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos.

AP- 1.2 Se utilizan reactivos vigentes, rotulados e identificados en forma única.

AP- 1.3 Se cuenta con almacenamiento seguro de reactivos peligrosos.

AP- 1.4 Se mantiene un stock crítico predefinido de reactivos.

### **Características AP-2**

AP- 2.1 Se evalúa el cumplimiento del procedimiento de transporte de muestras.

AP- 2.2 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 prestador mantiene sus condiciones de autorización sanitaria.**

### **Componentes**

AS- 1 El prestador mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las prestaciones 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.