

**MANUAL DE ACREDITACIÓN
DE PRESTADORES
INSTITUCIONALES**

SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN

Ministerio de Salud

Subsecretaría de Redes Asistenciales



INDICE

I. Contenidos y Estructura del Manual.....	3
1. Consideraciones generales	3
2. Sobre el Informe de Autoevaluación	3
3. Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores.....	3
II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras.....	4
III. Reglas de Decisión.....	5
IV. Ámbitos, Componentes y Características	7
1. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	8
2. ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)	8
3. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH).....	8
4. ÁMBITO REGISTROS (REG)	9
5. ÁMBITO SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ).....	9
V. Glosario y Abreviaturas	11

Anexo: Pauta de Cotejo

I. Contenidos y Estructura del Manual

1. Consideraciones generales

El Estándar General para Servicios de esterilización, cuyos contenidos normativos se encuentran en este Manual, desagrega sus exigencias y requisitos en ámbitos, componentes, características y verificadores. La forma en que han sido trabajados tales contenidos permite facilitar la comprensión de los objetivos que en cada caso persigue la evaluación.

Los ámbitos a ser evaluados en el proceso de acreditación son los siguientes:

- Gestión de la Calidad
- Gestión Clínica o gestión de procesos según sea el caso
- Competencias del Recurso Humano
- Registros
- Seguridad del Equipamiento

La Pauta de Cotejo, adjunta a este Manual, debe entenderse, para todos los efectos, como parte integrante de los contenidos del mismo.

2. Sobre el Informe de Autoevaluación

La Intendencia de Prestadores instruirá respecto del o los formatos y contenidos mínimos que deberán cumplir los Informes de Autoevaluación a ser ejecutados por los prestadores institucionales de este tipo que soliciten someterse al procedimiento de acreditación en virtud del presente Manual.

3. Concepto de Ámbito, Componentes, Características y Verificadores

El ámbito contiene en su definición los alcances de política pública sanitaria para el otorgamiento de una atención de salud que cumpla condiciones mínimas de seguridad. A modo de ejemplo en el ámbito 3: Competencias de los recursos humanos se expresa como: "El personal del prestador cumple con el perfil técnico o profesional requerido, en términos de habilitación y competencias"

Los **componentes** constituyen el primer nivel de desagregación del ámbito y proveen definiciones de aspectos más operacionales que contribuyen a cumplir con la intención del ámbito. Siguiendo con el ejemplo del Ámbito 3: Competencias del recurso humano, los componentes son 4:

- *Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.*
- *El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa adquiera conocimientos generales y específicos acerca del funcionamiento y normas locales, con énfasis en materias que afectan la seguridad de las prestaciones.*
- *El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal en materias relevantes para la seguridad de las prestaciones.*
- *El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.*

Las **características** desagregan el componente en espacios menores de análisis en la evaluación. Son los requerimientos específicos de gestión sanitaria que se evalúan en cada componente, especificando lo que se busca evaluar. Siguiendo con el ejemplo, el

componente “*El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal*” se descompone en las siguientes características:

- *El prestador ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.*
- *El prestador ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo.*

Los **verificadores** son los requisitos específicos que se deben medir para calificar el cumplimiento de cada característica. La evaluación de detalle del prestador se expresará en una tabla de trabajo de campo en la que se valorarán los elementos medibles requeridos en determinados puntos de constatación.

II. Instrucciones y Criterios a Emplear por las Entidades Acreditadoras

1. Instrucciones generales

La determinación del cumplimiento de una característica se basa en la verificación de los elementos medibles durante la visita a terreno. Esta demostración puede realizarse a través de revisión de documentos o mediante la observación de procesos en terreno, según esté establecido en este Manual. No son aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

La evaluación considera tanto una medición contemporánea, es decir al momento de la evaluación, como retrospectiva¹. El **alcance retrospectivo** de las mediciones abarcará el período de 6 meses anteriores al proceso de evaluación de la respectiva acreditación. Una vez acreditado el prestador, el alcance retrospectivo en el siguiente proceso de acreditación será de tres años.

Para el caso de la compra de prestaciones a terceros, la verificación considerará el hecho que estos servicios estén acreditados al momento de la evaluación, sin considerar el componente retrospectivo. Excepcionalmente, y hasta la entrada en vigencia de la Garantía de Calidad, esta exigencia de acreditación se considerará cumplida si dicha compra de servicios es realizada a un prestador debidamente formalizado por la autoridad sanitaria pertinente, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

La fijación del alcance retrospectivo tiene como sentido garantizar que una cierta norma o procedimiento se ha venido aplicando y evaluando desde un cierto tiempo anterior en la institución.

2. Interpretación de las normas contenidas en este Manual

Las Entidades Acreditadoras y cada uno de sus evaluadores, así como los representantes legales de los prestadores sometidos a un proceso de acreditación, podrán solicitar, en cualquier momento, a la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, la aclaración de cualquier norma del Manual que a su juicio requiera de una interpretación para su debida aplicación a un determinado proceso de acreditación. Las Entidades Acreditadoras deberán proceder de esta manera cuando tengan dudas acerca de la forma de interpretar las normas reglamentarias que rigen el procedimiento de acreditación y las normas del presente Manual, cada vez que ello resulte decisivo para la adopción de sus decisiones.

Asimismo, la Intendencia de Prestadores podrá, mediante circulares de general aplicación, determinar el sentido y alcance de las normas reglamentarias que rigen el

¹ Requiere contar con la permanencia de los elementos medibles por todo el periodo de tiempo evaluado en la acreditación.

procedimiento de acreditación y las normas de este Manual, con el fin de uniformar y facilitar los procedimientos y la claridad de los criterios evaluativos. Tales pronunciamientos y circulares serán de obligatorio cumplimiento para las Entidades Acreditadoras, desde que se les notifiquen, y será de su responsabilidad hacer que sus evaluadores los cumplan, lo que será fiscalizado de conformidad a sus facultades legales y reglamentarias.

III. Reglas de Decisión

Las Entidades Acreditadoras, una vez concluida la evaluación de todas las características aplicables al prestador institucional de que se trate y habiendo determinado el cumplimiento o incumplimiento de las características evaluadas, procederá a decidir si otorga o deniega la acreditación respectiva, o si otorga dicha acreditación con observaciones, de conformidad con las normas del reglamento respectivo y siguiendo las siguientes reglas de decisión:

Características Obligatorias

1. Para obtener su acreditación por el presente Estándar, el prestador evaluado deberá haber dado, en todo caso, debido y obligatorio cumplimiento a las siguientes características, siempre que le fueren aplicables:

Ámbito	Característica	Denominación
Gestión de la calidad	CAL 1.1	Programa de mejoría continua de la calidad a nivel institucional
Gestión de procesos	GP - 1.1	Métodos de esterilización y desinfección
	GP - 1.2	Procedimientos de esterilización
	GP - 1.3	Almacenamiento de material estéril
Registros	REG 1.1	Registro de procesos
Seguridad del equipamiento	EQ 2.1	Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de las prestaciones.

2. Una vez constatado el debido cumplimiento de las características obligatorias antes señaladas, la Entidad Acreditadora observará las siguientes reglas:

- a. Declarará cuál fue el total de características aplicables a la evaluación efectuada;
- b. Declarará si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento que hayan sido aplicables al prestador evaluado.
- c. Acto seguido, cuantificará cuál fue el total de características cumplidas y qué porcentaje del total antes señalado éstas representan;

3. Si cualesquiera de las características obligatorias señaladas en el acápite 1. precedente no fuere cumplida debidamente, la Entidad Acreditadora denegará la acreditación, sin perjuicio de concluir completa y debidamente el Informe del respectivo proceso de acreditación.

4. Si se han cumplido todas las características de obligatorio cumplimiento, la Entidad Acreditadora otorgará o denegará la Acreditación, o la concederá con Observaciones,

siempre que, en este último caso se hubieren cumplido con las formalidades y normas previstas en el reglamento, según las siguientes reglas:

- a. Si el prestador institucional aspirare a su primera acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 70% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 50% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación.
 - b. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra a.i.) precedente y aspirare a una segunda acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 80% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 65% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación(*)
 - c. Si el prestador hubiere sido precedentemente acreditado por haber cumplido el umbral señalado en la letra b.i.) precedente y aspirare a una tercera acreditación, se le exigirá:
 - i. Para acreditar: el cumplimiento del 90% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación;(*)
 - ii. Para acreditar con observaciones: el cumplimiento del 80% de las características que le fueron aplicables en este proceso de acreditación(*)
5. El informe de la entidad acreditadora, además de cumplir con todos los requisitos señalados en el Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, según el caso, detallará y fundamentará la forma en que se ha dado cumplimiento a las reglas de decisión precedentes. La Intendencia de Prestadores, mediante circulares de general aplicación, establecerá el formato obligatorio en que tales informes deberán ser emitidos por las Entidades Acreditadoras.
6. En el caso en que el prestador se encuentre en situación de ser acreditado con observaciones, según lo previsto en el artículo 28 del Reglamento del Sistema de Acreditación, la Entidad Acreditadora aprobará o rechazará el Plan de Corrección a que se refiere dicha norma, siempre que dicho Plan priorice el cumplimiento de las características que faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado efecto y que se encontraren vigentes al momento de tomar conocimiento del informe de la Entidad Acreditadora, normativa que la Entidad señalará en su informe.

(*) Modificado por el Decreto Exento N°1148/2015, del Ministerio de Salud, Publicado en el Diario Oficial el 26 de Noviembre de 2015.

IV. Ámbitos, Componentes y Características

1° AMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

2° AMBITO: GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

3° AMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

4° AMBITO: REGISTROS (REG)

5° AMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

1. ÁMBITO GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

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

2. ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

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

Componente GP-1

GP -1 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de procesos.

Características:

GP -1.1 El prestador institucional define los métodos de esterilización y desinfección a utilizar basados en las normas técnicas vigentes en la materia y de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico.

GP -1.2 El material a esterilizar es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento

GP -1.3 El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

GP -1.4 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que gestiona la adquisición de insumos y material de uso clínico.

3. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

El personal del prestador institucional cumple con el perfil técnico o profesional requerido, en términos de habilitación y competencias.

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

Características:

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

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.

Componente RH-3 El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal, en materias relevantes para la seguridad de las prestaciones.

Característica:

RH-3.1 prestador institucional incluye en su programa la capacitación en procedimientos específicos de esterilización.

Componente RH-4 El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Característica:

RH- 4.1 El prestador ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.

RH- 4.2 El prestador institucional ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo y sustancias peligrosas.

4. ÁMBITO REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros.

Componente REG-1 El prestador institucional utiliza un sistema formal de registro de proceso.

Características:

REG-1.1 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros.

5. ÁMBITO 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 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo

Característica:

EQ-1.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización

Componente

EQ-2 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización son utilizados por personas autorizadas en su operación.

Característica:

EQ-2.1 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización son utilizados por personas autorizadas para su operación

V. Glosario y Abreviaturas

Fuentes de Referencia

Las definiciones de este Glosario tienen como fuente tanto normas técnicas nacionales, tales como las contenidas, en las "Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos" (Res. Exenta N° 1665, del Ministerio de Salud) y en el "Manual de Normas de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias" del Ministerio de Salud

Glosario de Términos

Las siguientes palabras utilizadas en este Manual deben ser entendidas en la forma que a continuación se definen:

Control de calidad: actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad

Documento de carácter institucional: escrito aprobado por el Director del Prestador Institucional.

Evaluación periódica: resultado de la aplicación de los criterios de evaluación con una periodicidad determinada (mensual, trimestral, semestral o anual).

Fluidos corporales de riesgo: se refiere a secreciones, líquidos biológicos, fisiológicos o patológicos que se producen en el organismo y que pueden constituir fuente de infección de agentes que se transmiten por la sangre.

Indicador: expresión matemática de un criterio de evaluación.

Personal que cumple funciones permanentes: personal que ha sido contratado a permanencia en la institución, independientemente de la modalidad contractual empleada.

Personal que cumple funciones transitorias: personal que acude transitoriamente a la institución para efectuar un reemplazo o cubrir necesidades imprevistas, independientemente de la modalidad contractual.

Profesionales (de la salud) habilitados: aquellos que ejercen sus profesiones de conformidad con las normas previstas en el Libro Quinto del Código Sanitario, esto es, que cuentan con el título profesional respectivo, otorgado por una institución de educación superior reconocida por el Estado, y a los que no les afecta ninguna prohibición para el ejercicio de su profesión.

Programa: documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento.

Programa de capacitación: conjunto de actividades permanentes, organizadas y sistemáticas destinadas a que los funcionarios desarrollen, complementen, perfeccionen o actualicen conocimientos y destrezas necesarios para el desempeño efectivo de sus actividades.

Programa de orientación: conjunto de actividades planificadas y organizadas por la jefatura del área clínica correspondiente y que debe desarrollar un miembro del equipo de salud al ingreso a una unidad, servicio u área determinada dentro de la institución, con el objetivo de conocer los aspectos más relevantes del trabajo técnico-asistencial que desempeñará en dicha unidad.

Programa o plan de mantenimiento: documento oficial en el que están descritos los medios e instrumentos necesarios para ejecutar el conjunto de actividades que permitan la operación del edificio, de sus instalaciones y del equipamiento en forma continua, confiable y segura.

Anexo:

**PAUTA DE COTEJO
MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE
ACREDITACIÓN PARA
SERVICIOS DE ESTERILIZACION**

**Ministerio de Salud
Subsecretaría de Redes Asistenciales**

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.

Verificador: Procedimientos de esterilización

Elementos medibles GP-1.2	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional los procedimientos relacionados con: Recepción de materiales a ser esterilizados Lavado y secado Inspección y preparación Operación de equipos de esterilización Controles del proceso Distribución o traslado externo	
Se han definido al menos 2 indicadores y umbrales de cumplimiento.	
Existe constancia de 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 esterilización. 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 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 establecimiento 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 papel, puede estar disponible en la web local.

En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatar la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación. En estos casos, se identifican con un número los documentos que serán solicitados en 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 esterilización deben estar disponibles en la dirección o gerencia del prestador.

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 procesos de esterilización.

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 el jefe de la unidad donde se realiza o en uno ajeno a él, por ejemplo, en la unidad de calidad o en alguien que cumple con funciones de supervisión.

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 realizadas o 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, en algunas ocasiones, dirigida a evaluar directamente el cumplimiento de algunos elementos específicos y puede considerar recabar entrevistas al personal, revisar registros de procedimientos, 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.

ÁMBITO 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 mejora 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.

Verificador: Programa de mejora continua de la calidad a nivel Institucional.

Elementos medibles CAL-1.1	Dirección o Gerencia del Prestador
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 específica:	
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 ¹ .	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

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.

2. ÁMBITO GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

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

Componente GP -1

GP-1 El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de los procesos.

Característica

GP - 1.1 El prestador define los métodos de esterilización y desinfección a utilizar basados en las normas técnicas vigentes en la materia y de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico.

Verificador: Métodos de esterilización y desinfección

Elementos medibles GP-1.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional los métodos de esterilización y desinfección a utilizar, de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico.	

Umbral de cumplimiento:

Cumple: 100%

Característica

GP - 1.2 El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento

Verificador: Procedimientos de esterilización

Elementos medibles GP-1.2	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional los procedimientos relacionados con: Recepción de materiales a ser esterilizados Lavado y secado Inspección y preparación Operación de equipos de esterilización Controles del proceso Distribución o traslado externo	
Se han definido al menos 2 indicadores y umbrales de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

GP - 1.3 El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo a normas técnicas vigentes en la materia.

Verificador: Almacenamiento de material estéril	
Elementos medibles GP-1.3	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento de carácter institucional el procedimiento de almacenamiento de material estéril.	
Se constata en terreno almacenamiento de material estéril de acuerdo a norma local que considera las orientaciones del MINSAL.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

GP-1.4 Existe una estructura organizacional de carácter técnico que gestiona la adquisición de insumos y material de uso clínico.

Verificador: Procedimiento para la adquisición de insumos y material de uso clínico

Dirección o Gerencia del Prestador	Elementos medibles GP-1.4
	Se describe en un documento de carácter institucional el procedimiento de compra de insumos y material de uso clínico que considera su evaluación técnica.

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

3. ÁMBITO COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

El personal del prestador cumple con el perfil técnico o profesional requerido, en términos de **habilitación y competencias**.

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

Característica

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

Verificador: **Certificados de título de técnicos y profesionales del personal permanente o transitorio del prestador**

Elementos medibles RH 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las enfermeras que cumplen funciones transitorias (durante último año)	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las matronas que cumplen funciones permanentes.	
Certificados de título otorgados por establecimientos de educación superior reconocidos por el Estado, de las matronas 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 ⁴ emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma permanente.	
Certificados de título de técnico de nivel superior o medio de enfermería o certificado de competencia emitido por la autoridad sanitaria, del personal que cumple funciones de técnicos paramédicos en forma transitoria (durante último año).	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

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 en Atención de Enfermería**, 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 el Reglamento respectivo, correspondientes a la realización del curso de 1.600 horas según Programa del MINSAL y a la aprobación del Examen de Competencia que toma dicha autoridad sanitaria para autorizar el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de Enfermería (DS 2147/78 y DS 261/79, del MINSAL) y el ejercicio de los Auxiliares Paramédicos de: Odontología, Farmacia, Alimentación y Radiología, Radioterapia, Laboratorio y Banco de Sangre (DS 1704/93 del MINSAL).

Componente RH-2 El prestador institucional realiza actividades para asegurar que el personal que ingresa adquiriera 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 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 al establecimiento.

Verificador: Programas de orientación.

Elementos medibles RH 2.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de orientación que enfatiza en temas relacionados con la seguridad de las prestaciones.	
Existe constancia de que se ha ejecutado el programa de orientación establecido a todo el personal que ingresó el último año al establecimiento.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Componente RH-3 El prestador institucional programa y prioriza la capacitación del personal en materias relevantes para la seguridad de las prestaciones.

Característica

RH-3.1 El prestador institucional incluye en su programa la capacitación en procedimientos específicos de esterilización.

Verificador: Programa de capacitación

Elementos medibles RH 3.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento de carácter institucional el programa de capacitación institucional anual, en el que se incluyen temas relacionados con: procedimientos de esterilización	
La cobertura y periodicidad de las capacitaciones realizadas asegura que el personal reciba una actualización al menos cada 5 años en este tema.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Componente RH-4 El prestador institucional desarrolla acciones programadas de salud en su personal.

Característica

RH- 4.1 El prestador ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.

Verificador: Programa de control de riesgos a exposiciones

Elementos medibles RH 4.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se ha designado el responsable institucional del programa de salud laboral.	
Se describe en documento de carácter institucional el programa de control de riesgos que contempla acciones relacionadas con exposición a gases.	
Existe constancia de que se han ejecutado el programa de acuerdo a lo establecido.	

Umbral de cumplimiento
Cumple: 100%

Característica

RH- 4.2 El prestador ejecuta acciones frente a accidentes laborales con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo.

Verificador: Procedimientos en caso de accidentes del personal con material contaminado con sangre o fluidos corporales de riesgo.

Elementos medibles RH 4.2	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en documento(s) de carácter institucional el procedimiento establecido para el manejo de accidentes relacionados con: - Sangre o fluidos corporales de riesgo	
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 por parte del personal	

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 75\%$

4. ÁMBITO REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros.

Componente REG-1 El prestador institucional utiliza un sistema formal de registros de procesos.

Característica

REG-1.1 El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros.

Verificador: Registros

Elementos medibles REG 1.1	Dirección o Gerencia del Prestador
<p>Se describe en documento de carácter institucional las características de los registros que contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por cada registro - Legibilidad <p>Debe incluir al menos los registros de :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciclos de esterilización realizados por cada equipo y código de las cargas realizadas Controles biológicos Entrega de material 	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	
Se constata legibilidad y contenidos mínimos de registros mencionados	

Umbral de cumplimiento
Cumple: $\geq 75\%$

5. ÁMBITO 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 Los equipos relevantes para la seguridad de las prestaciones se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica

EQ-1.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización.

Verificador: Programa de mantenimiento preventivo propio, o contrato con empresa externa de equipos relevantes.

Elementos medibles EQ-1.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el programa de mantenimiento preventivo que incorpora todos los equipos que realizan la etapa de esterilización propiamente tal.	
Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

Componente

EQ-2 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización son utilizados por personas autorizadas en su operación.

Característica

EQ-2.1 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Verificador: Definiciones locales de operación de equipamiento

Elementos medibles EQ-2.1	Dirección o Gerencia del Prestador
Se describe en un documento de carácter institucional el perfil técnico o profesional del personal autorizado para operar los equipos relevantes, que considera al menos los equipos utilizados en la etapa de esterilización propiamente tal.	

Umbral de cumplimiento

Cumple: 100%

