



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD

Intendencia de Prestadores

Unidad de Asesoría Técnica
Unidad de Apoyo Legal

ORD. CIRCULAR IP/N°

5

ANT.: Ord. Circular IP/N°2, de 19 de agosto de 2010.-

MAT.: Sustituye las "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno" remitidas mediante Ord. Circular IP/N°2, de 19 de agosto de 2010, por las que se señalan en el texto adjunto.-

SANTIAGO, 24 NOV 2017

**DE : PATRICIA ECHEVERRÍA JARA
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

A : REPRESENTANTES LEGALES DE ENTIDADES ACREDITADORAS

Atendida la necesidad de mantener en permanente revisión, para su actualización y perfeccionamiento, las normativas técnicas dictadas por esta Intendencia para el desarrollo y adecuada implementación del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, así como de la experiencia que se deriva de los procedimientos de acreditación desarrollados a la fecha, se ha estimado conveniente actualizar y perfeccionar el texto de las "Orientaciones Técnicas para la constatación en terreno" que les fueran remitidas, en su oportunidad, mediante el Ord. Circular IP/N°2, de 19 de agosto de 2010, **texto que se sustituye por el que se adjunta en esta oportunidad,** quedando, por tanto, **sin efecto el Ord. Circular, de 2010, antes señalado.** Las Orientaciones Técnicas que se remiten en esta oportunidad comenzarán a regir desde la notificación a Uds. del presente Ordinario.

Debe tenerse presente que el antes señalado instrumento se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar las normas de los Manuales de los Estándares de Acreditación, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales de Salud, según lo previsto en el numeral 2° del Acápito II de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, por los Decretos Exentos N° 33, N° 34, N° 35, N° 36 y N° 37, todos estos últimos de 2010, así como por los Decretos Exentos Nos. 346 y 347, ambos de 2011, todos del Ministerio de Salud.

SE ACLARA a las Entidades Acreditadoras que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de Recomendaciones Técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadoras para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.**

Por tanto, se aclara que el carácter de tales Orientaciones **no es el de instrucciones de obligatorio cumplimiento en todos los casos** a que ellas se refieren.

Sin perjuicio de lo anterior, **SE PREVIENE** que, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare la aplicación de las recomendaciones de estas Orientaciones Técnicas, **deberá fundamentar explícitamente su decisión de prescindir de ellas, señalando claramente, en el respectivo Informe de Acreditación, los otros principios científicos, metodológicos o razones prácticas que justifican tal decisión.**

Les saluda atentamente,



PATRICIA ECHEVERRÍA JARA
INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD (S)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

LJQ/HOG

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras (a sus correos electrónicos y por carta certificada)
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Director Instituto de Salud Pública
- Jefa de la Sección Fiscalización Laboratorios Clínicos del Instituto de Salud Pública de Chile (a su correo electrónico)
- Agentes Regionales
- Jefe (S) Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Encargada Unidad de Asesoría Técnica IP
- Encargado Unidad de Admisibilidad y Autorización IP
- Encargada Unidad de Fiscalización en Acreditación IP
- Analistas Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud IP
- Analistas Unidad de Asesoría Técnica IP
- Oficina de Partes
- Archivo

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN EN TERRENO

I. Introducción

En algunas características de los estándares de acreditación se incluye al final de la respectiva pauta de cotejo una etapa de constatación directa. Ello implica encontrar evidencia tangible del cumplimiento de la característica, y comparar los niveles de cumplimiento registrados por el prestador con la realidad. Para estos efectos, según sea el caso, el evaluador podrá realizar inspecciones visuales, recabar opiniones del personal, revisar fichas clínicas, registros de procedimientos, cirugías, u otras actividades clínicas. Este documento contiene recomendaciones sobre la forma de llevar a cabo la constatación en terreno de tales características y los criterios para determinar el cumplimiento de los respectivos elementos medibles.

II. Recomendaciones

Las recomendaciones específicas se ordenan de acuerdo a las distintas situaciones que, para efectos de la constatación, es posible distinguir en las pautas de cotejo de los manuales de los estándares generales de acreditación.

Situación 1: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y es necesario verificar *retrospectivamente* si el grado de cumplimiento real coincide con el del indicador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.1	Se constata presencia de evaluación pre-anestésica en pacientes intervenidos.
GCL 1.3	Se constata evaluación y manejo del dolor agudo en pacientes post-operados de acuerdo al procedimiento local.
REG 1.2	Se constata legibilidad y contenidos mínimos de: protocolos operatorios y epicrisis.(1)

(1) Tener presente que el indicador evaluado por el prestador podría referirse no a los protocolos operatorios y epicrisis, sino a otro(s) de los registros contemplados en la

característica, que incluyen, por ejemplo, el ingreso médico, las interconsultas, los registros de atención de Urgencia, o las hojas de atención de enfermería. En tal caso, la constatación se realizará según los criterios entregados más adelante en esta sección, bajo el título *¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?*

El criterio general de cumplimiento a aplicar en estos casos es que los resultados de la constatación en terreno sean consistentes con el resultado del indicador reportado por el prestador. Por ejemplo, si la evaluación del prestador arrojó un 60% de cumplimiento del proceso durante un semestre, la constatación debe dar cuenta de que efectivamente, el proceso se cumplió en esa proporción de casos durante el mismo período.

Para que el criterio señalado se cumpla, deben darse 2 condiciones:

a. Representatividad

La muestra para la constatación debe ser *representativa* del período. Para ello la primera condición es que los registros revisados correspondan al mismo período al que se refiere el indicador, y además, que abarquen el período completo, no sólo una ventana de tiempo dentro de éste. Por ejemplo, si el indicador se construyó sobre la base de información de un semestre, la muestra debería extraerse de entre todos los registros de ese semestre. Debiera evitarse, en consecuencia, el error común de revisar registros consecutivos del período más reciente (por ejemplo, los casos del mes anterior).

Además, las fichas o registros a analizar deben ser obtenidos mediante un muestreo aleatorio o sistemático.

b. Precisión

Asumiendo que la muestra es representativa, el resultado de la constatación tendrá de todas maneras un margen de error por azar, que debe ser considerado al comparar ambas cifras (la de la constatación realizada por el acreditador y la del indicador calculado por el prestador). Para que este margen no sea demasiado amplio, es importante que la muestra tenga el tamaño adecuado. Ello dependerá básicamente de la proporción de cumplimiento que muestre el indicador. Mientras más se aleje el resultado del indicador del 50% de cumplimiento (en un sentido u otro, hacia el 0% o hacia el 100%), menor será el tamaño de muestra necesario.

En términos simples, el intervalo de confianza del resultado obtenido en la constatación en terreno debe incluir el valor del indicador reportado por el prestador.

Procedimiento

Sobre la base de estos principios, y considerando que el proceso de constatación debe ser lo más simple posible, se recomienda a continuación un procedimiento a seguir, de carácter escalonado, que permite evitar tener que constatar cada vez el total de la muestra recomendada en términos teóricos.

1. La muestra teórica recomendada se muestra en la tabla siguiente:

Tabla N°1

Porcentaje de cumplimiento reportado por el prestador	Muestra recomendada a constatar (n)	Porcentaje mínimo a constatar en la muestra*	Mínimo a constatar en la muestra (n/muestra)
50%-55%	40	33%	13/40
56%-60%	40	38%	15/40
61%-65%	40	44%	18/40
66%-70%	40	49%	20/40
71%-75%	30	52%	16/30
76%-85%	30	60%	18/30
86%-90%	30	69%	20/30

****Límite inferior del IC 95% para la proporción (porcentaje) del cumplimiento reportado aplicado a la muestra.***

2. Identificar, dentro del universo, las fichas o registros que constituirán la muestra, mediante un procedimiento de muestreo aleatorio o sistemático, y solicitar acceso a ellos.
3. Revisar los primeros 7 registros. Esta etapa es todo o nada. Si los 7 registros satisfacen el criterio definido en el indicador para el numerador, el elemento medible puede considerarse cumplido y el proceso de constatación finaliza. En caso contrario –basta que uno no cumpla– se debe proceder del modo señalado en el punto siguiente.
4. Completar la revisión de la muestra (los 30 o 40 registros según corresponda). El resultado debe ser igual o mayor al % mínimo indicado en la Tabla. Por ejemplo, si el indicador arrojó un 75% de cumplimiento, la revisión de las 30 fichas en el proceso de constatación debe entregar como resultado al menos un 52% de cumplimiento en la muestra (16 de 30 fichas). En caso contrario, la constatación debe considerarse rechazada.

El siguiente ejemplo ilustra la aplicación de estos criterios:

Constatación de presencia de evaluación pre- anestésica en pacientes intervenidos (GCL 1.1)

1. El prestador presenta los resultados de evaluaciones semestrales realizadas en los últimos 3 años. El porcentaje de cumplimiento promedio de las evaluaciones pre anestésicas en cirugías con anestesia general y regional en el último año (2009) es de 85%, y en el año anterior (2008), 86%.
2. Para la constatación se decide tomar una muestra del período 2008. Como el nivel de cumplimiento reportado para ese período es 86%, según la Tabla se debe seleccionar una muestra de 30 fichas.
3. El hospital cuenta con un registro informático de las cirugías mayores. El año 2008 se practicaron 4.000 cirugías con anestesia general o regional. Se decide aplicar un muestreo sistemático, seleccionando 1 de cada 130 (4.000/30) cirugías del listado. Se obtiene así una lista de 30 fichas, que constituyen la muestra a analizar.
4. Se comienza a revisar las fichas. Las primeras 3 incluyen evaluación pre anestésica, pero la cuarta no. Como no se cumple el criterio de 7 fichas consecutivas en cumplimiento, se pasa a evaluar las 30.
5. De las 30 fichas revisadas, 21 cumplen (70%). Este porcentaje es mayor que el mínimo necesario para considerar cumplida la constatación, que sería, según la tabla, de 69% (20 de 30). Por lo tanto, procede considerar cumplido el elemento medible.

¿Qué hacer cuando en uno o más de los puntos de verificación, el prestador no posee un indicador definido, o pese a disponer de él, no ha realizado la evaluación periódica?

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 86%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (69%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, qué se entenderá por evaluación pre-anestésica realizada) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 2: Existe un indicador definido, que ha sido evaluado periódicamente por el prestador, y lo que se pide es constatar si las condiciones existentes en la institución *en el instante de la visita* son consistentes con lo reportado por el prestador.

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
GCL 1.12	Se constata identificación de pacientes.

En este tipo de constatación no es posible verificar retrospectivamente que el indicador da cuenta de la realidad de los hechos durante el período en que se aplicó (más allá de lo que pueda existir como constancia en las pautas de supervisión aplicadas). Por lo tanto, se espera que a través de ella el evaluador se forme una convicción sobre el grado de

utilización de la práctica en el establecimiento durante el período al que se refiere el indicador, y pueda detectar alguna inconsistencia manifiesta, que haga dudar de la validez de la evidencia documental presentada por el prestador.

En estos casos la constatación se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- La muestra será de 30 casos.
- El porcentaje mínimo de cumplimiento será de un 86%, lo que para la muestra implica encontrar al menos 20 de los 30 casos en cumplimiento (69%).
- El criterio de cumplimiento (por ejemplo, cuándo se entenderá que se cumple la “identificación del paciente”) será el señalado en el indicador, si lo hubiere, y en caso de no existir indicador, se adecuará a lo que señale el protocolo respectivo.

Situación 3: Se requiere constatar conocimiento de ciertas materias por parte del personal.

En algunos casos, el verificador menciona en forma explícita un umbral de cumplimiento, por ejemplo:

Característica	Elemento medible
DP 3.1	Se constata: conocimiento de dicha obligación, en al menos 90% de los profesionales médicos entrevistados.
DP 5.1	Se constata conocimiento del procedimiento para acceder a Comité de Ética en al menos 90% de profesionales médicos.....

Mientras que en otros casos no se entrega una referencia explícita:

Característica	Elemento medible
AOC 1.1	Se constata: conocimiento del procedimiento en personal entrevistado (sistema de alerta y organización en caso de que ocurra una emergencia).
RH 4.2	Se constata conocimiento del procedimiento local para el manejo de estos accidentes en el personal entrevistado.
INS 2.1	Se constata que el personal entrevistado tiene conocimiento de aspectos generales del plan de evacuación

a. Constataciones que requieren entrevista a profesionales médicos del prestador y que tienen un umbral definido

Para la constatación en las características DP 3.1 y DP 5.1, que se verifican de manera general en la institución (no en puntos de verificación específicos), y que además poseen umbrales definidos (90%), se aplicarán los siguientes criterios:

Método de muestreo

Dada la dificultad para realizar un muestreo probabilístico en este caso, se recomienda utilizar una aproximación más pragmática, procurando que, en lo posible:

- Se incluyan profesionales de todos o la mayoría de los servicios clínicos y de apoyo visitados, en los que la característica sea aplicable (aquellos en los que se desempeñan médicos).
- Exista entre los médicos entrevistados representación de distintos niveles jerárquicos y de antigüedad dentro de la institución.

Tamaño muestral y procedimiento de medición

La muestra recomendada será de 30 profesionales, pero se podrá aplicar el mismo procedimiento escalonado señalado en 1, es decir: Si los primeros 7 profesionales encuestados responden adecuadamente, la constatación puede considerarse cumplida. En caso contrario –basta que uno no cumpla- se deberá completar las 30 entrevistas, de las cuales al menos 24 (80%) debe cumplir (ver Tabla 1).

¿Qué hacer en caso de que existan menos de 30 profesionales médicos para entrevistar?

Se entrevista al máximo de los presentes en el momento de la visita a terreno, y se considera cumplida la constatación si:

N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*	N° Profesionales encuestados	N° Mínimo de respuestas positivas*
2-3	2	17	13
4	3	18	14
5	4	19	15
6-7	5	20-21	16
8	6	22	17
9-10	7	23	18
11	8	24	19
12	9	25	20
13	10	26-27	21
14-15	11	28	22
16	12	29	23

(*): Los IC95% de las proporciones resultantes incluyen el 90%, que es el umbral en estas características.

b. Constataciones que requieren entrevista a técnicos y profesionales del prestador y que no tienen un umbral preestablecido

En estos casos la constatación se realiza en varios puntos de verificación. El primer criterio a tener presente es que cada punto de verificación se trata y analiza por separado.

Nuevamente aquí no resulta práctico realizar un muestreo probabilístico. En este caso se recomienda seleccionar entre 2 y 10 miembros del personal por cada punto de verificación, considerando el tamaño de éste, e incluir en lo posible representantes de los distintos estamentos que se desempeñan en el área. Hecho esto, los criterios de cumplimiento sugeridos son los mismos definidos en el punto anterior, a saber:

N° Personas encuestadas	N° Mínimo de respuestas positivas
2-3	2
4	3
5	4
6-7	5
8	6
9-10	7

Situación 4: No existe exigencia de indicador, y tampoco se especifica un umbral de cumplimiento en la característica

Ejemplos de esta situación son:

Característica	Elemento medible
DP 2.1	Se constata uso de consentimiento informado.....

Para esta clase de características, se recomienda usar la misma muestra de fichas utilizadas en la constatación de GCL 1.1 (evaluaciones pre-anestésicas) y REG 1.2 (protocolos operatorios), aplicando iguales criterios de aprobación, para un nivel de cumplimiento de 86%, es decir, al menos un 69% de cumplimiento en la muestra de 30 fichas (20 de 30).

Noviembre 2017.