MANUAL DE ACREDITACIÓN DE PRESTADORES INSTITUCIONALES

SERVICIOS DE ESTERILIZACION

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 retrospectiva[1]. 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 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 han dado por cumplidas cada una de las características y 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 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 le faltaren para retener su acreditación en el orden que señalen las circulares que la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud hubiere dictado al 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 mejoría 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.

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