




Obtención Consentimiento Informado en Hospital Regional Rancagua

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Sonia Correa Fuentes Jefe Dpto. Calidad e IAAS EU. Carmen Gloria Díaz Marco Cerón Camilo EU. Roxana González A Calidad e IAAS HRR	Dr. Carlos Ureta V. Sub Director Medico Hospital Regional Rancagua	Dr. Francisco Daniels Katz Director Hospital Regional Rancagua
Fecha: 17 Octubre 2012	Fecha: 31 Octubre 2012	Fecha: 05 Noviembre 2012
Firmas:	Firma:	Firma:

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 1 de 7

1. OBJETIVO: Entregar información adecuada, oportuna y clara al paciente o representante (en caso de menores de edad o personas con discapacidad mental), acerca del procedimiento a realizar dando a conocer objetivos, características y riesgos, para recibir su aprobación o rechazo mediante un documento escrito.

2. ALCANCE: Aplica a los profesionales que realizan **procedimientos invasivos**, considerándose OBLIGATORIO en Cirugías Mayores, Procedimientos Endoscópicos, Hemodinamia e Imagenología Intervencional realizados en el Hospital Regional Rancagua.

3. DEFINICIONES

3.1 **HRR:** Hospital Regional Rancagua.


3.2 **Consentimiento Informado (CI):** Documento Institucional en el cual se plasma la decisión del paciente o su representante, de aceptar o rechazar los procedimientos y riesgos ligados a la actividad diagnóstica y terapéutica que se incluye en la atención institucional del HRR.

3.3 **Decisión diagnóstica-terapéutica:** Es un proceso lógico en el cual el médico, en función de las características de la enfermedad y del propio paciente, selecciona y elige la opción diagnóstica y terapéutica que considera más adecuada.

3.4 **Resolución Quirúrgica:** Paciente que requiere un procedimiento quirúrgico.

3.5 **Procedimiento Invasivo:** Una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico. En general, cortan o punzan la piel, o insertan instrumentos dentro del cuerpo.

3.6 **Riesgo:** Probabilidad de que un suceso tenga un resultado adverso distinto al esperado.

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 2 de 7

3.7 **Profesional Responsable:** Corresponde a profesional que efectuará el procedimiento como parte de un proceso diagnóstico y/o terapéutico.

3.8 **Imagenología intervencional:** Especialidad radiológica que permite realizar procedimientos diagnósticos y tratamientos de múltiples patologías, con técnicas mínimamente invasivas guiadas por imágenes ecotomográficas y/o tomográficas.

3.9 **CAE:** Consultorio Adosado Especialidades.

3.10 **Perfil profesional:** conjunto de capacidades y formación técnica que permiten a un profesional asumir las responsabilidades propias del ejercicio de la profesión.

4. RESPONSABLE


Profesional que efectúa el procedimiento o con igual perfil profesional (debe pertenecer al mismo equipo a cargo del procedimiento). Su responsabilidad es entregar información al paciente en forma sencilla, entendible y clara. Solicitar y firmar el CI.

5. PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN


Todo servicio quirúrgico o de apoyo diagnóstico-terapéutico donde se ejecuten los procedimientos anteriormente descritos contarán con los formularios de Consentimiento Informado único institucional.

El profesional que efectuará el procedimiento o con igual perfil profesional:

- ✓ Informará verbalmente al paciente o representante sobre el procedimiento al que va a ser sometido.

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 3 de 7

- ✓ La información que se entregará incluirá al menos: **objetivo de la intervención, características, riesgos potenciales, efectos colaterales, probabilidades de éxito, como también las consecuencias de rechazarlo o interrumpirlo.**
- ✓ Puede entregar información adicional escrita acerca de riesgos específicos de determinado procedimiento.
- ✓ Informará al paciente o representante que en cualquier momento hasta antes de la inducción anestésica, en el caso de cirugías, puede revocar su autorización en forma escrita, en el mismo formulario de CI.
- ✓ El profesional entregará al paciente o representante el formulario de CI para que complete los datos solicitados y su firma. A través de su firma, el paciente o representante expresará que recibió la información descrita previamente. En caso de persona analfabeta o que tenga impedimento para escribir, será el profesional, quien deberá completarlo. Pacientes analfabetos, deberán estampar su huella digital en el formulario de CI en lugar de la firma.
- ✓ En forma OBLIGATORIA, el formulario debe consignar con letra legible: fecha de obtención, el procedimiento a realizar (debe especificar, sin siglas), un nombre, apellidos, RUT y firma del paciente o representante. El médico debe identificarse con un nombre, primer apellido y firma.
- ✓ Los datos anteriormente solicitados deben ser escritos a mano por el profesional. Si se dispone de timbre identificador del profesional o de sticker autoadhesivo impreso con los datos personales del paciente, estos podrán ser usados.
- ✓ El profesional deberá asegurar que el documento original tenga completos los datos OBLIGATORIOS y sea archivado en la ficha clínica.

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 4 de 7

Excepciones a la Obtención de Consentimiento:

Tratándose de pacientes que NO se encuentren en condiciones de dar su Consentimiento Informado para la realización de un determinado acto o procedimiento por compromiso de conciencia, dificultad de entendimiento o menores de edad, será un representante o familiar quien asuma esa responsabilidad. Cuando NO sea posible acceder a un familiar o representante que supla tal consentimiento, en caso de procedimientos de emergencia médica que involucren riesgo vital para el paciente o compromiso de su posterior calidad de vida, podrá proceder directamente el profesional sin esperar tal autorización, dejando registro de tal circunstancia en la ficha clínica del paciente. Además se considerará como excepciones cuando la NO intervención ponga en riesgo la Salud Pública, y cuando el procedimiento venga dictado por una orden Judicial.

Observaciones:


En recién nacidos no inscritos debe registrarse en identificación de paciente: Hijo de: (Apellidos de la madre).

6. REGISTROS

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Consentimiento Informado	Ficha Clínica	SOME	A través de ficha clínica que se recupera: Por Rut, Nombre, N° ficha	Desde momento fallecimiento se almacena información por 15 años	Archivo Caducado los 15 años ficha clínica se destruye.

7. INDICADOR

No aplica


	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 5 de 7

8. REFERENCIAS

- ✓ Manual de Calidad HRR.
- ✓ Manual Atención Cerrada de Prestadores Institucionales. Estándares mínimos de Acreditación. MINSAL 2009
- ✓ Compendio de Circulares Interpretativas sobre las Normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud

9. REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS


Fecha	Tipo	Aprobación
29 septiembre 2011	<p>Página 2: Se agrega definición 3.8 Imagenología intervencional.</p> <p>Página 2: Se agregan datos obligatorios a completar por médico (fecha de la toma de Consentimiento, nombre, RUT, firma del paciente y nombre, RUT y firma del profesional).</p> <p>Página 3: Se agrega "...a menores de edad..." en Excepciones a la Obtención del Consentimiento</p> <p>Página 4: Modifica flujograma, Se agregan 2 columnas, Paciente y Familiar (o representante legal).</p> <p>Página 5: Modifica evaluación del indicador de Mensual a Trimestral.</p>	Director HRR
16 mayo 2012	<p>Página 1: Modifica Objetivo, cambia "representante legal" por "representante"; en alcance (incluye hemodinamia)</p> <p>Página 2: Modifica responsables y agrega aclaración al respecto. Modifica desarrollo e incluye procedimiento de obtención.</p> <p>Página 3: Se agrega información</p>	

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 6 de 7



	<p>específica del formulario. Se delega a técnico paramédico supervisión de que el consentimiento este completo y en ficha clínica. Página 4: Se incluye 2 observaciones. Se elimina flujograma. Página 5: Se modifica indicador. Página 6: Se modifica formato de consentimiento informado.</p>	
05 Noviembre 2012	<p>Página 2: Agrega definición 3.10 y modifica responsables Página 3: Consentimiento Informado: formulario único. Se explicita el procedimiento para obtener el CI, se detalla forma de llenado, campos obligatorios. Página 4: Se considera a pacientes analfabetos. Página 4: Elimina registros: planilla Excel. Elimina Indicador Página 7: Nuevo Formato de CI</p>	<p>Director - Subdirector Médico</p>

10. ANEXOS.

10.1 Formato Consentimiento Informado Institucional

	Procedimiento Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 05 Noviembre 2012
		Versión: 3
		Vigencia: 05 Noviembre 2017
		Página: 7 de 7

Anexo 10.1: Formato Consentimiento Informado Institucional.

		
CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL REGIONAL RANCAGUA <small>Llenar por el profesional que realizará el procedimiento o un par del mismo equipo. Usar letra legible, sin siglas.</small>		
Nombre Paciente: _____ Rut: _____ Fecha: _____		
Procedimiento requerido Especificar:		
Declaro, mediante mi firma, que he recibido información sobre los objetivos, las características y potenciales riesgos del procedimiento o intervención que me proponen y lo que podría suceder si esto NO se realiza.		
Llenar por el paciente o Representante (*) Yo _____ Rut _____ He decidido (Marcar una opción con una X) ACEPTAR _____ RECHAZAR _____ <small>este procedimiento o intervención en conocimiento del objetivo, características y potenciales riesgos.</small> <div style="text-align: center;"> Firma _____ Paciente o Representante </div>		
<small>(*) Representante en los siguientes casos: Menores 18 años, incapacidad mental, compromiso de conciencia, dificultad de entendimiento.</small>		
REVOCACIÓN (en caso de cambiar de opinión)		
Llenar por el paciente o Representante (*) Yo _____ Rut _____ Fecha _____ Hora _____ He decidido REVOCAR la autorización para realizar este procedimiento y asumo los riesgos, consecuencias y eventuales complicaciones de esta decisión. <div style="text-align: center;"> Firma _____ Paciente o Representante </div>		
Nombre Medico o profesional		Firma Medico o profesional
"La voluntad del todo el equipo médico del Hospital Regional Rancagua, es ayudar con su mejor saber y hacer"		
Calidad y seguridad del Paciente Hospital Regional Rancagua		

ADDENDUM

“Procedimiento Obtención de Consentimiento Informado V3”

21 febrero 2013

9.1 REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Tipo	Aprobación
21 Febrero 2013	Página 4: En “ observaciones ” se modifica: En RN no inscritos, en el formato de Consentimiento Informado, donde dice “Nombre paciente” deberá registrarse los datos del RN según Protocolo institucional de identificación de paciente. Donde dice “Rut” se deja en blanco.	Departamento Calidad e IAAS