




Proceso de Acreditación
HRR Noviembre 2015



Obtención Consentimiento Informado en Hospital Regional Rancagua

		
Elaborado por: Dr. Franco Ravera Zunino Jefe CR Quirúrgico Hospital Regional Rancagua	Revisado por: Dr. Carlos Ureta Vidal Subdirector Médico Hospital Regional Rancagua EU. Verónica Torres Colivoro ING. Marco Cerón Camilo Asesores Departamento de calidad y seguridad Hospital Regional Rancagua	Aprobado por: Dra. Sonia Correa Fuentes Director Hospital Regional Rancagua
Fecha: 27 Julio 2015	Fecha: 28 Julio 2015	Fecha: 29 Julio 2015
Firma:	Firmas:  	Firma: 

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 1 de 8

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, riesgos y consecuencias en caso de que el procedimiento no se realice; dejando constancia de 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

HRR: Hospital Regional Rancagua.

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.

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.

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 2 de 8

Resolución Quirúrgica: Paciente que requiere un procedimiento quirúrgico.

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.

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


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

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.

CAE: Consultorio Adosado Especialidades.

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

Reoperación Quirúrgica Programada: Acto quirúrgico programado por equipo clínico como parte del plan de manejo del paciente y que en el período preoperatorio o postoperatorio inmediato se ha documentado en la Ficha Clínica, que el paciente requiere de una segunda intervención o que exista una posibilidad de que se requiera una segunda intervención.

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 3 de 8

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 Consentimiento Informado.

5. DESARROLLO

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.
- ✓ 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 Consentimiento Informado.

	<p>Obtención Consentimiento Informado en HRR</p>	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 4 de 8

- ✓ El profesional entregará al paciente o representante el formulario de Consentimiento Informado 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 Consentimiento Informado 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 por el profesional o digitados en computador e impreso. 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.

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

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 5 de 8

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:

- El Consentimiento Informado se considera válido desde que lo firma el paciente, teniendo como única causal de invalidez la revocación por parte del mismo paciente.
- En RN no inscritos, en el formato de Consentimiento Informado, donde dice "Nombre paciente" deberá registrarse RN 2 Apellidos (Paterno-Materno o Materno-Materno) según corresponda. Donde dice "Rut" se escribe "sin RUT".
- En caso de reoperación quirúrgica programada se considerará válida la existencia del Consentimiento Informado de la cirugía primaria para la o las siguientes reoperaciones.

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 6 de 8

6. REGISTROS

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Consentimiento Informado	Ficha Clínica	Ficha Clínica	A través de ficha clínica que se recupera por RUN, Nombre, N° ficha	15 años	Después de 15 años sin movimiento se elimina

7. INDICADOR

No aplica

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	Página 2: Se agrega definición 3.8 Imagenología intervencional. Se agregan datos obligatorios a completar por médico. Página 3: Se agrega "a menores de edad" en Excepciones a la Obtención del Consentimiento Página 4: Modifica flujograma, Se agregan 2 columnas, Paciente y Familiar (o representante legal). Página 5: Modifica evaluación del indicador de Mensual a Trimestral.	Director HRR

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 7 de 8



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 específica del formulario. Se delega a técnico paramédico supervisión de que el consentimiento este completo y en ficha clínica.</p> <p>Página 4: Se incluye 2 observaciones. Se elimina flujograma.</p> <p>Página 5: Se modifica indicador.</p> <p>Página 6: Se modifica formato de consentimiento informado.</p>	Director HRR
05 Noviembre 2012	<p>Página 2: Agrega definición 3.10 y modifica responsables</p> <p>Página 3: Consentimiento Informado: formulario único. Se explicita el procedimiento para obtener el CI, se detalla forma de llenado, campos obligatorios.</p> <p>Página 4: Se considera a pacientes analfabetos. Se elimina registros: planilla Excel e Indicador</p> <p>Página 7: Nuevo Formato de CI</p>	Director - Subdirector Médico
29 Julio 2015	<p>Se elimina Adendum de versión anterior. Se explicita objetivo.</p> <p>Se agrega en definiciones reoperación quirúrgica programada.</p> <p>En desarrollo se explicita la posibilidad de imprimir el consentimiento informado por los servicios que tengan la posibilidad.</p>	Director HRR

10. ANEXOS

Formato Consentimiento Informado Institucional

	Obtención Consentimiento Informado en HRR	Código: SGC-PR-CONS/DP 2.1
		Fecha: 29 Julio 2015
		Versión: 4
		Vigencia: 29 Julio 2020
		Página: 8 de 8

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 _____ este procedimiento o intervención en conocimiento del objetivo, características y potenciales riesgos.	
Firma _____ Paciente o Representante	
(*) Representante en los siguientes casos: Menores 18 años, incapacidad mental, compromiso de conciencia, dificultad de entendimiento.	
REVOCAION (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.	
Firma _____ Paciente o Representante	
_____ 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	