



RESOLUCION EXENTA: 2783

CORONEL, 25 OCT 2017

VISTOS: Los antecedentes de la Resolución N° 10/17 de la Contraloría General de la República, D.L. 2763/79, Resolución N°557/81, Resolución Exenta N° 1935/96 sobre facultades delegadas en materia de personal, Encargado Oficina de Calidad Hospital Coronel:

RESOLUCION:

- 1. APRUEBASE** en el Hospital San José de Coronel, **NORMA CONSENTIMIENTO INFORMADO** a contar del 28 de Septiembre de 2017, para dar cumplimiento a Característica Obligatoria; Dignidad del Paciente (**DP 2.1**).
- 2. DEJESE** sin efecto Resolución N°2001 de fecha 13 de Noviembre de 2012, Norma Consentimiento Informado.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. HUGO ARCE REBOLLEDO
DIRECTOR
HOSPITAL DE CORONEL

Transcribo fielmente,

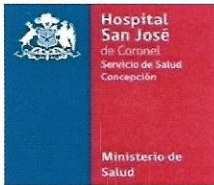
EFIGENIA LUNA NEIRA



Dr.HAR/Dr.LDSZ/gac
RES. EXTENTA INT. N°70/2017

Distribución:

- Dirección
- Subdirección Medica
- Subdirección Administrativa
- Encargado Of. de Calidad
- Enfermera Gestión del Cuidado
- Enfermera Oficina de Calidad
- Jefe Servicio Cirugía
- Jefe Servicio Medicina
- Jefe Servicio Maternidad
- Jefe Unidad de Pabellón
- Jefe CR. Ambulatoria
- Oficina de Partes


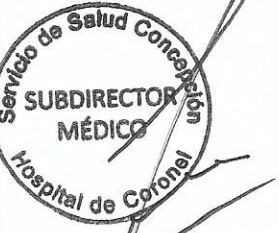



OFICINA DE CALIDAD

**NORMA DE
CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11

**NORMA CONSENTIMIENTO INFORMADO
DP - 2.1**

REDACTADO	VERIFICADO	APROBACION OFICINA CALIDAD	APROBACION DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO
<p>DR. Oreste Jara Magre Jefe Servicio Cirugía Hospital Coronel</p> <p>Mat. Maria Eliana Quezada H. Oficina de Calidad Hospital de Coronel</p> <p>E.U. Carolina Palma A. Enfermera Oficina de Calidad Hospital Coronel</p>	<p>Dr. Alex Cleveland Cartes Subdirector Médico Hospital Coronel</p> 	<p>Dr. Luis de Los Santos Zarraga Encargado Oficina de Calidad Hospital Coronel</p> 	<p>Dr. Hugo Arce Rebolledo Director Hospital Coronel</p> 
<p>Fecha: 04/09/2017</p>	<p>Fecha: 07/09/2017</p>	<p>Fecha: 13/09/2017</p>	<p>Fecha: 28/09/2017</p>



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11

Introducción

El consentimiento informado es una herramienta a través de la cual se establece la autonomía del sujeto enfermo como principio ético medular para decidir por sí mismo sobre su vida. Optimiza la relación entre el paciente y profesional de salud, brindando un trato digno, humanitario y respetuoso para los pacientes. Esto origina un profundo cambio en la relación entre paciente y profesional de salud.

El concepto de la autonomía se basa en el principio jurídico que dice que el sujeto adulto en plena posesión de sus facultades mentales para comprender y en conocimiento de la información entregada en forma adecuada y oportuna, es el único que tiene derecho a decidir libre y soberanamente, sobre aquellos aspectos que interesan a su propia salud, desarrollo, bienestar y las opciones que debe tomar en forma libre y voluntaria.

En algunas ocasiones son los familiares quienes asumen el concepto de autonomía del paciente, ya que este se encuentra con sus facultades mentales alteradas y/o su condición de salud no lo permite. En menores de edad son los padres o tutores legales quienes asumen la responsabilidad de este consentimiento.

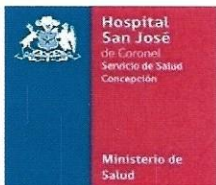
El propósito de este documento es establecer un procedimiento que permita aplicar el principio de autonomía del paciente, comprometiéndose el profesional a poner al servicio del paciente todo su saber, experiencia y criterio para que este decida.

Objetivos General

Establecer un procedimiento formal, de consentimiento informado que garantice la calidad y la seguridad de la atención en los diversos procedimientos invasivos que se realicen en el establecimiento

II. Objetivo específico

- Entregar información al paciente mentalmente competente y/o familiar o tutor legal sobre la naturaleza de su enfermedad, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados.
- Obtener su aprobación para ser sometido a exámenes, procedimientos invasivos diagnósticos o terapéuticos y/o para estudio.
- Lograr una relación profesional - paciente- familia basada en la confianza.
- Disminuir la angustia y el temor ante los procedimientos a realizar al paciente.



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11

III. ALCANCE:

Todos los profesionales del Hospital de Coronel facultados por ley que participen en el procedimiento.

RESPONSABLES:

- Médicos

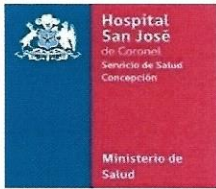
Por ser el consentimiento informado parte del acto médico, los responsables de aplicar este documento, son los Médicos tratantes que realicen procedimientos invasivos.

REFERENCIAS:

- Consentimiento informado, Hospital Del Salvador Santiago de Chile, Septiembre 2009.
- Rev. Chilena de Cirugía. Vol.56 - Nº 2, Abril 2004; Págs.97-98.
- Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento Médico. (Masón, Barcelona, 1998) p.427-447.
- Journal of Medicine and Philosophy, 2001 vol.26, Nº1, pp 13-33.

DEFINICIONES:

- **Consentimiento informado:** Es el acto en que el paciente es informado del procedimiento al que será sometido, incluyendo sus potenciales riesgo, y en cual expresa voluntariamente su intención de participar en el proceso.
- **Voluntariedad:** Es el acto de decidir libremente el someterse a un tratamiento o procedimiento invasivo sin que haya presión, ni manipulación.
- **Información:** Es el conocimiento entregado sobre el objetivo del tratamiento o procedimiento, los beneficios o riesgos potenciales del mismo, en forma clara y comprensible.
- **Comprensión:** Es la capacidad del usuario de entender la información que recibe.
- **Procedimiento invasivo:** Cualquier actividad de la atención clínica que altere las barreras naturales del organismo o del medio interno del paciente.



OFICINA DE CALIDAD


NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE DE CUMPLIR PARA TODO PROCEDIMIENTO INVASIVO.

En nuestro Establecimiento Hospital San José de Coronel, se solicita Consentimiento Informado a lo menos en los siguientes procedimientos:

- Safenectomía
- Amputación
- Hemorroidectomía
- Colectomía
- Hernias
- Histerectomía
- Cirugía Correctora de prolapso Genital
- Cirugía Correctora de incontinencia urinaria de esfuerzo
- Laparotomía exploratoria
- Cesárea
- Esterilización quirúrgica
- Legrado Uterino
- Apendicectomía

 <p>OFICINA DE CALIDAD</p>	<p>NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Característica: DP-2.1 Realizado por: Oficina de Calidad Versión: Sexta Fecha Aplicación: 28/09/2017 Vigencia máxima: 28/09/2022 Número de Páginas: 11</p>
---	---	--

VI. PROCEDIMIENTO:

El consentimiento informado se realiza en todas las intervenciones descritas en la pág. N° 4 de esta Norma.

- El consentimiento debe ser realizado por el Médico del equipo quirúrgico que efectúa el procedimiento.
- Previo a un procedimiento invasivo el Médico; debe solicitar por escrito el consentimiento al paciente y/o persona autorizada.
- El Médico debe especificar el procedimiento a realizar.
- El profesional utiliza un lenguaje sencillo y comprensible para el paciente y familiares.
- Establecer mediante firma o huella digital del paciente, familiar o tutor legal que recibieron información sobre el objetivo de la intervención, sus características y potenciales riesgos.
- En caso de dificultad de entendimiento del paciente esta debe quedar explícita. En este caso hay que registrar el nombre completo del tutor o familiar, que toma la decisión en su nombre, la declaración de que ha sido informado correctamente, la expresión de su consentimiento y su firma.

Los contenidos mínimos que debe tener el consentimiento son:

1. Procedimiento a realizar
2. Nombre del paciente
3. Nombre de familiar o tutor legal si procede
4. Establecer mediante firma o huella digital del paciente, familiar o tutor legal que recibieron información sobre el objetivo de la intervención, sus características y potenciales riesgos.
5. Firma del paciente, familiar o tutor legal según corresponda
6. Nombre y la firma del Médico que solicita el consentimiento.
7. Registrar fecha de obtención del Consentimiento.



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11


VII EXCEPCIONES:

Se exceptúa el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Situación de Urgencia vital inmediata, con incompetencia o incapacidad del paciente y ausencia de familiar o tutor legal.
- b) Situación de catástrofe o emergencia.

VIII. ABREVIATURAS

- Colectomía por videolaparoscopia (Colecistomía por VLP).
- Histerectomía (HTT).
- Cirugía Correctora de incontinencia urinaria de esfuerzo (TOT).
- Esterilización quirúrgica (E.Q).
- Cirugía Correctora de prolapso Genital (Colpoperineoplastia).
- Legrado Uterino biopsico (LUBS).

	NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Característica: DP-2.1 Realizado por: Oficina de Calidad Versión: Sexta Fecha Aplicación: 28/09/2017 Vigencia máxima: 28/09/2022 Número de Páginas: 11
--	--	---

IX. INDICADOR Y EVALUACIÓN.

GRUPO DE INDICADOR	Dignidad del paciente																
TÍTULO	Consentimiento Informado.																
DESCRIPCIÓN	Establecer un procedimiento que permita aplicar el principio de autonomía del paciente, la aplicación del consentimiento informado donde el profesional se compromete a poner al servicio del paciente todo su saber, experiencia y criterio para que este decida.																
OBJETIVO	Medir aplicación del consentimiento informado.																
JUSTIFICACIÓN	El consentimiento informado es una herramienta a través de la cual se establece la autonomía del sujeto enfermo como principio ético medular para decidir por sí mismo sobre su vida.																
DIMENSIÓN	Proceso																
NUMERADOR	Nº de consentimiento informado que cumplen datos mínimos según protocolo.																
DENOMINADOR	Nº Total de consentimiento informado observado.																
PERIODICIDAD	Mensual. La enfermera de calidad realiza revisión de la muestra de las fichas clínicas de intervenciones quirúrgicas.																
MUESTRA	<p>Del total de intervenciones quirúrgicas se obtiene una muestra aleatoria de acuerdo a tabla Balance scorecard.</p> <table border="1" data-bbox="592 1260 1307 1585"> <thead> <tr> <th>Casos</th> <th>Tamaño Muestral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 - 100</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>101 - 200</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>201 - 300</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>301 - 400</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>401 - 600</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>601 - 1000</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>> a 1000</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	Casos	Tamaño Muestral	50 - 100	50	101 - 200	57	201 - 300	69	301 - 400	76	401 - 600	81	601 - 1000	86	> a 1000	90
Casos	Tamaño Muestral																
50 - 100	50																
101 - 200	57																
201 - 300	69																
301 - 400	76																
401 - 600	81																
601 - 1000	86																
> a 1000	90																
FUENTE DE DATOS	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha clínica del paciente • pauta de observación estructurada. 																
TIPO DE DATOS	Porcentaje																
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	mayor o igual al 90%																



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD CONCEPCION
HOSPITAL SAN JOSE DE CORONEL
OFICINA DE CALIDAD

ANEXO N° 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:

DATOS PACIENTE:

Nombres y Apellidos del Paciente:

RUT:

Edad:

Ficha:

Nombre y Apellido del Representante Legal:

RUT el representante legal:

Firma o huella: _____

DATOS DEL MEDICO

(sea el médico que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien cualquier otro profesional médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador.)

Nombres y Apellidos del Medico:

RUT:

Firma _____

DATOS DE LA INTERVENCION QUIRURGICA O PROCEDIMIENTO

Diagnóstico: _____

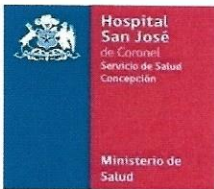
Intervención (es) quirúrgica (s) o procedimiento (s): _____

Yo, anteriormente identificado, declaro que he sido informado por un profesional miembro del equipo que efectuará la intervención, del (los), procedimiento (s), o intervención (es), quirúrgica (s) indicadas y me han explicado en qué consisten, el objetivo de su ejecución, como se realiza, los beneficios y potenciales riesgos, complicaciones y secuelas que tienen en general para mi condición de salud. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas libremente, también me explicaron que puedo revocar este consentimiento antes que se realicen las intervenciones o procedimientos.

Mi decisión tomada libre y conscientemente es:

Si autorizo

No autorizo



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11

PAUTA DE EVALUACION CONSENTIMIENTO INFORMADO

Servicio Clínico: _____

Nº Historia Clínica: _____ Fecha: _____

	SI	NO
Consentimiento informado en ficha clínica		
Procedimiento a realizar		
Nombre del Paciente		
Nombre de Familiar o tutor legal si procede		
Firma o huella digital del Paciente, familiar o tutor legal informado		
Nombre y la firma del Médico que solicita el consentimiento		
Registrar fecha de obtención del Consentimiento.		

OBSERVACIONES:

Nombre y Firma



OFICINA DE CALIDAD

NORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Característica: DP-2.1
Realizado por: Oficina de Calidad
Versión: Sexta
Fecha Aplicación: 28/09/2017
Vigencia máxima: 28/09/2022
Número de Páginas: 11



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD CONCEPCION
HOSPITAL SAN JOSE DE CORONEL
OFICINA DE CALIDAD

ANEXO N° 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROCEDIMIENTO A REALIZAR _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

RUT: _____ EDAD: _____ FICHA: _____

INFORMACION ENTREGADA A: PACIENTE _____ FAMILIAR _____

NOMBRE DEL FAMILIAR _____

(SI CORRESPONDE) Parentesco: _____

Mediante mi firma expreso que he recibido de parte del profesional del equipo que efectuara el procedimiento información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos. Se me ha permitido realizar todas las consultas y se me han aclarado todas las dudas que he planteado.

También comprendo que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este consentimiento que ahora presto.

Firma de la Persona informada
(o huella digital)

Nombre y firma del Médico
(que entrega la información)

Fecha de Firma del Consentimiento: _____

DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO

Comprendo el alcance y los riesgos de no someterme a la intervención que se me propuso, a pesar de que se me explicaron claramente las consecuencias de mi decisión.

Firma de la Persona informada
(o huella digital)

Nombre y firma del Médico
(que entrega la información)

Fecha de Firma de la Denegación Consentimiento: _____