



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI
HOSPITAL PUERTO MONTT
OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE



ORD. : 0591

ANT. : Ord. 381 del 19/03/2012

REF. : Remite Actualización del Protocolo y
Formulario del "CONSENTIMIENTO
INFORMADO"

PUERTO MONTT, 07 MAY 2012

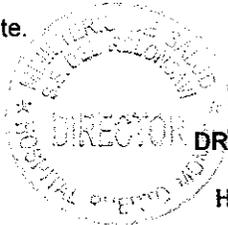
DE : DRA. MIRIAM MUÑOZ BARRIA
DIRECTORA HOSPITAL PUERTO MONTT

A : SEGÚN DISTRIBUCION
HOSPITAL PUERTO MONTT

Adjunto envío a Ud. actualización de **Protocolo de CONSENTIMIENTO INFORMADO**, y su nuevo Formato.

Solicito dar amplia difusión al interior de su equipo de trabajo del contenido del protocolo y del Nuevo Formato de Consentimiento Informado, y velar por su cumplimiento, para lo cual es imprescindible el retiro inmediato de los Consentimientos Informados antiguos, que existan en su Servicio ó Unidad y su reemplazo por el actualmente vigente.

Le saluda atentamente.



DRA. MIRIAM MUÑOZ BARRIA
DIRECTORA
HOSPITAL PUERTO MONTT

DRA.MMB/Dra. JCDR/Mat SRG/rbm
Ord. Int 41-2012 07/05/2012

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección
- Subdirección Médica
- Centro de Responsabilidad Médico
- Centro de Responsabilidad Quirúrgico
- Centro de Responsabilidad Materno-Infantil
- Centro de Responsabilidad de Apoyo Diagnóstico
- Centro de Responsabilidad Atención Abierta
- Unidad de Paciente Crítico Adulto
- Unidad de Paciente Crítico Pediátrico
- Unidad de Cuidados Intensivos

- Unidad de Tratamiento Intermedio
- Unidad de Tratamiento Intermedio Nuevo (UTIN)
- Unidad de Pabellón Quirúrgico Central
- Unidad de Pabellón de Partos
- Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria
- Servicio de Medicina
- Servicio de Cirugía
- Servicio de Pediatría
- Servicio de Neonatología
- Servicio de Cirugía Infantil
- Unidad de Emergencia
- Unidad de Agudos
- Unidad de Consultorio Adosado de Especialidades (UCAE)
- Unidad de Hemodinamia
- Unidad de Quimioterapia
- Servicio de Ginecología y Obstetricia
- Servicio de Anestesia
- Servicio de Traumatología
- Servicio de Neurocirugía
- Servicio de Urología
- Servicio de Oftalmología
- Servicio de Otorrinolaringología
- Servicio de Maxilofacial
- Servicio de Pensionado
- Servicio de Psiquiatría
- S.A.M.U.
- Jefes y Supervisoras Unidades de Apoyo Diagnostico y Terapéutico.
 - Imagenología
 - Hemodinamia
 - Endoscopia: Digestiva, Broncopulmonar, Gineco-Obstetricia, Urología, Otorrino.
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias.
- Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.
- Oficina de Partes



OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Código: OCSP 01
Edición: 05
Fecha: Abril 2012
Página: 1/8
Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO

CONSENTIMIENTO INFORMADO
HOSPITAL DE PUERTO MONTT

2012 - 2016

ELABORADO POR:
OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
Comité de Calidad
(ver Pág. 2)

REVISADO POR:
OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
Dra. Stéphanne Zavanueva
Coord. Oficina de Calidad y Seguridad del paciente

SERVICIO DE SALUD
DIRECTOR HOSPITAL
PUERTO MONTT

APROBADO POR:
Dra. Miriam Muñoz Barria
Directora H. Pto. Montt

FECHA: Abril 2012

FECHA: Abril 2012

FECHA: Abril 2012



OFICINA DE
CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Código: OCSP 01

Edición: 05

Fecha: Abril 2012

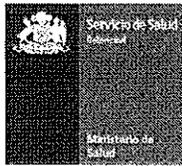
Página: 2/8

Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la Elaboración del Presente Protocolo participaron los siguientes profesionales del Comité de Calidad del Hospital:

- Representante del Enfermero Coordinador Hospital, EU Sonia Cárdenas Ruiz.
- Coordinadora del Centro de Responsabilidad Médico, EU Maria Elena Flores
- Coordinadora del Centro de Responsabilidad Materno Infantil, Mat. María Eugenia Finch
- Coordinadora del Centro de Responsabilidad Quirúrgico, EU Marta Barrera Martínez.
- Coordinadora del Centro de Responsabilidad Apoyo Clínico, TM Eduardo Ruiz Soto.
- EU Programa de Infecciones asociadas a la atención de salud (ex IIH), EU Verónica Troncoso Morales.
- EU Supervisora de la Unidad de Emergencia, EU Luz Nadal Lobos.
- EU Supervisora de la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria, EU Lillian Alvarez Macías
- EU Supervisora Servicio Médicoquirúrgico Pediátrico, EU Ingrid Leichte.
- EU Supervisora Servicio de Medicina, EU Lorna Altamirano Ulloa
- Matrona Supervisora de la U. de Neonatología. Mat. Erika Ortiz
- Jefe Laboratorio Clínico, Dra. Reineria Hermosilla
- Jefe Servicio de Pediatría, Dra. Marcela Gonzalez
- Jefe Unidad de Kinesioterapia, Kinesióloga Nidia Díaz Serón.
- TM. Laboratorio Clínico, TM. Gabriel Soto Arellano
- QF Unidad de Farmacia, QF. Susan Hernandez
- TM. Banco de Sangre, TM. Ricardo Pulgar,
- TM Laboratorio Clínico, TM. Agustín Hernandez Ojeda,
- Jefe Sección de Equipos Industriales, Ing. Ariel Reyes Jara.
- Jefe Sección Mantención, Ing. Oscar Lillo Cabrera.
- Mat. Solange Reyes Guzmán, profesional de la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.
- Coordinadora de la Oficina de Calidad y Seguridad del paciente, Dra. Jeanette Casanueva de Rosa.



OFICINA DE
CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Código: OCSP 01

Edición: 05

Fecha: Abril 2012

Página: 3/8

Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

OBJETIVO:

Establecer los procesos de salud en que se debe solicitar el Consentimiento Informado así como los requerimientos mínimos que debe contener cada documento y el procedimiento para la obtención del mismo.

ALCANCE:

Todos los Servicios ó Unidades Clínicas donde se realicen procedimientos o intervenciones que requieran Consentimiento Informado según lo establece este Protocolo.

DOCUMENTACION DE REFERENCIA:

- Ley 41/2002, 14 de noviembre, "Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (España).
- http://www.fonasa.cl/prontus_fonasa/antialone.html?page=http://www.fonasa.cl/prontus_fonasa/site/artic/20041125/pags/20041125125942.html
- Código Civil: Artículo 43 definición "Representante Legal"
- www.monografias.com/trabajos21/consentimiento-informado/consentimiento-informado
- <http://www.intermedicina.com/Avances/Cirugia/ACI14.htm>
- <http://www.paho.org/spanish/dpm/shd/hp/hp-xi-taller04-pres-diaz.pdf> Erika Diaz FONASA, Chile. Carta de Derechos de los pacientes.

RESPONSABLES:

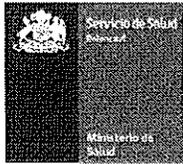
Profesionales que realizan el procedimiento ó Profesionales que forman parte del staff que ejecutan el procedimiento ó intervención.

DEFINICIONES:

Consentimiento Informado: es la aceptación ó rechazo libre, voluntario y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información clara y específica, para que tenga lugar un procedimiento o intervención que afecte su salud.

Representante legal: según Art. 43 del Código Civil "Son representantes legales de una persona el padre o la madre, el adoptante y su tutor o curador".

Procedimientos invasivos específicos: se entenderá para el presente protocolo aquellos procedimientos invasivos que son catalogados como: Cirugías Mayores sean éstas ambulatorias o de atención cerrada y los procedimientos endoscópicos (digestivos, broncopulmonares, ginecológicos, urológicos, otorrinolaringológicos).



OFICINA DE
CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Código: OCSP 01

Edición: 05

Fecha: Abril 2012

Página: 4/8

Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimientos de imagenología intervencional: uso de métodos guiados por imágenes para acceder a intersticios, cavidades, órganos o sistemas, con el objeto de inyectar medios de contraste en forma selectiva, obtener muestras para estudios de diferente índole y tratar percutáneamente algunas condiciones que de otro modo requerirían cirugías. Las técnicas incluyen el uso de balones, catéteres, micro catéteres, stents, embolizaciones terapéuticas, etc. (Definición enviada por la Superintendencia de Salud)

I.- DESARROLLO DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LOS SERVICIOS Y UNIDADES, REQUISITOS MÍNIMOS:

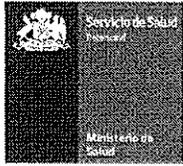
I. a. Se deberá realizar Consentimiento informado para al menos en los siguientes procedimientos ó intervenciones:

- Cirugías mayores
- Procedimientos endoscópicos
- Procedimientos de hemodinamia
- Procedimientos de imagenología intervencional.

b. Requisitos del documento de Consentimiento:

- Fecha.
- Nombre del paciente.
- RUT del paciente (*).
- Identificación del procedimiento.
- Diagnóstico (*).
- Objetivo.
- Características del procedimiento.
- Riesgos asociados.
- Advertencias (el paciente informa acerca de otros diagnósticos y medicamentos ó tratamientos que tiene indicados, cualquier tipo de alergias ó cualquier otro antecedente de importancia por él conocido). (*)
- Probabilidades de éxito. (*)
- Aceptación, rechazo y revocación por parte del paciente.
- Nombre y Firma del paciente o representante legal.
- Nombre y Firma del médico.

NOTA: aquellos requisitos marcados con (*) no son exigidos, quedan a decisión del médico su incorporación ó registro.



OFICINA DE
CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Código: OCSP 01

Edición: 05

Fecha: Abril 2012

Página: 5/8

Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. b. Se desarrolla un Consentimiento Informado genérico para los Procedimientos e Intervenciones, a ser utilizado en los Servicios y Unidades (Anexo 1).

II. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

II. a. Requisitos:

- Debe ser realizado durante una conversación entre el profesional que realiza el procedimiento ó un profesional del staff que realiza el procedimiento y el paciente ó su representante legal.
- Debe explicar claramente lo que se le va hacer (el procedimiento o intervención)
- Debe explicar los objetivos del procedimiento o intervención
- Debe explicar los posibles riesgos.
- Debe explicar al paciente que puede negarse a recibir la atención y/o puede solicitar más información.
- Debe explicar que puede revocar su decisión.
- Debe ser firmado por el paciente o representante legal y colocar su nombre
- Debe ser firmado por el médico y colocar su nombre
- Debe registrarse la fecha en la que se obtuvo el Consentimiento ó Rechazo ó Revocación.

II. b. El Consentimiento Informado **firmado** deberá incorporarse a la Historia Clínica, **previo** al procedimiento o intervención.

II. c. En casos de **menores de edad, personas con dificultad de entendimiento o alteración de conciencia ó persona incapacitada judicialmente**, el "Consentimiento Informado" deberá ser firmado por su Representante Legal, lo cual no deja exento el registro del nombre del paciente.

II. d. El Consentimiento Informado **no aplica** en las siguientes situaciones:

- Cuando el paciente renuncia a recibir información (dejar constancia explícita en la Historia Clínica de esta decisión).
- En los casos de Emergencia en los que esté en riesgo la vida de la persona.
- Cuando exista riesgo para la Salud Pública (negarse a recibir Tratamiento en Enfermedades Infectocontagiosas: TBC, entre otras.)
- Cuando el procedimiento venga dictado por orden judicial.



OFICINA DE
CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Código: OCSP 01

Edición: 05

Fecha: Abril 2012

Página: 6/8

Vigencia: 2012- 2016

PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO

DISTRIBUCIÓN DEL PRESENTE PROTOCOLO:

- Dirección
- Subdirección Médica
- Centro de Responsabilidad Médico
- Centro de Responsabilidad Quirúrgico
- Centro de Responsabilidad Materno-Infantil
- Centro de Responsabilidad de Apoyo Diagnóstico
- Centro de Responsabilidad Atención Abierta
- Unidad de Paciente Crítico Adulto
- Unidad de Paciente Crítico Pediátrico
- Unidad de Cuidados Intensivos
- Unidad de Tratamiento Intermedio
- Unidad de Tratamiento Intermedio Nuevo (UTIN)
- Unidad de Pabellón Quirúrgico Central
- Unidad de Pabellón de Partos
- Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria
- Servicio de Medicina
- Servicio de Cirugía
- Servicio de Pediatría
- Servicio de Neonatología
- Servicio de Cirugía Infantil
- Unidad de Emergencia
- Unidad de Agudos
- Unidad de Consultorio Adosado de Especialidades (UCAE)
- Unidad de Hemodinamia
- Unidad de Quimioterapia
- Servicio de Ginecología y Obstetricia
- Servicio de Anestesia
- Servicio de Traumatología
- Servicio de Neurocirugía
- Servicio de Urología
- Servicio de Oftalmología
- Servicio de Otorrinolaringología
- Servicio de Maxilofacial
- Servicio de Pensionado
- Servicio de Psiquiatría
- S.A.M.U.
- Jefes y Supervisoras Unidades de Apoyo Diagnostico y Terapéutico.
 - Imagenología
 - Hemodinamia
 - Endoscopia: Digestiva, Broncopulmonar, Gineco-Obstetricia, Urología, Otorrino.
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias.
- Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.

RESPONSABILIDAD DE LA OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL HOSPITAL DE PUERTO MONTT:

- Responsable de motivar el uso del Consentimiento Informado y proponer las modificaciones pertinentes de éste.

	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Código: OCSP 01
		Edición: 05
		Fecha: Abril 2012
		Vigencia: 2012- 2016
PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO		

Corrección N°	Fecha	Descripción de la modificación	Publicado en
1	22 de marzo 2010	Se modifica el Concepto "Contraindicación" por "Advertencia". Se agrega la posibilidad de Revocación.	12 de Abril 2010
2	Mayo 2011	Se agrega Indicador, se define "procedimientos invasivos específicos", se especifica más detalladamente el concepto "Advertencia" y el de "Responsable".	20 de Mayo 2011
3	Septiembre 2011	<p>a. Eliminación de los Requisitos:</p> <p>i. "Y otros que el S. Clínico o Unidad lo defina",</p> <p>ii. "Consecuencias de la no realización o de la interrupción del procedimiento".</p> <p>iii. "Breve descripción del procedimiento (utilizar lenguaje comprensible para el paciente)". Esto debido a la indicación del MINSAL de aceptar la posibilidad que se realicen C.I. Genéricos.</p> <p>b. Modificación cuando No Aplica en C. I.:</p> <p>i. Decía que "No Aplica en casos de riesgo vital" y se cambia luego de realizar consultas al Abogado por: "En los casos de Emergencia en los que esté en riesgo la vida de la persona".</p>	23 de Septiembre 2011
4	Marzo 2012	<p>Requisitos que pasar a ser "No Obligatorios":</p> <p>i. RUT del paciente</p> <p>ii. Diagnóstico</p> <p>iii. Advertencias (el paciente se compromete a informar acerca de otros diagnósticos y medicamentos ó tratamientos que tiene indicados, cualquier tipo de alergias ó cualquier otro antecedente de importancia).</p> <p>iv. Probabilidad de éxito.</p> <p>Además se agrega que el C. Informado debe ser aplicado por el médico que ejecuta la cirugía o el procedimiento y también se acepta que pueda ser aplicado por un médico que pertenece al staff de especialistas que realizan el procedimiento o cirugía.</p> <p>La característica del Manual de Acreditación no solicitaba Indicador de Monitoreo, ni Flujograma, los cuales son eliminados del Protocolo.</p> <p>Se Anexa el Formato del Consentimiento Informado genérico.</p>	13 de Marzo 2012
5	Abril 2012	<p>Se eliminan los siguientes contenidos:</p> <p>i. La posibilidad que en cada Servicio o Unidad Clínica desarrollen Consentimientos Informados.</p> <p>Se amplían quién puede ejecutar el Consentimiento Informado, se cambia el concepto "Médico" por "Profesional".</p>	

	OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Código: OCSP 01
		Edición: 05
		Fecha: Abril 2012
		Vigencia: 2012- 2016
PROTOCOLO CONSENTIMIENTO INFORMADO		

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERICO PARA PROCEDIMIENTOS Y CIRUGÍAS



CONSENTIMIENTO INFORMADO
CIRUGÍAS / PROCEDIMIENTOS



(*) Procedimiento / Cirugía: _____

Diagnóstico: _____

1. El médico me ha explicado y comprendo:

- En que consiste la cirugía o procedimiento que requiero y su objetivo, en términos fáciles.
- Así también los potenciales riesgos y beneficios.
- Las probabilidades de éxito de la cirugía o procedimiento.
- Que existe mayor riesgo si tengo patologías crónicas (Hipertensión arterial, diabetes, enfermedades del corazón, enfermedades infecciosas, enfermedades hematológicas, obesidad, entre otras) tabaquismo, alcoholismo y las edades extremas de la vida.
- Existe la probabilidad que a pesar de la realización adecuada de la técnica, no se consiga el objetivo esperado.

2. Declaro que he comprendido la información que se me ha proporcionado y que todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas a mi entera satisfacción.

3. Para que así conste mi voluntad ó el de mi representado, firmo el presente Consentimiento Informado.

4. Llenar solo en situaciones especiales: (marque)

4.1. Rechazo el procedimiento en este momento.

4.2. Cambio mi decisión anterior por lo que en este momento:

- ACEPTO

O

- RECHAZO

la cirugía ó el procedimiento.

PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL	MEDICO
(*) Nombre Paciente:	(*) Nombre:
(*) Nombre del Representante Legal cuando corresponda:	(*) Firma:
Rut Paciente ó Representante Legal:	
(*) Firma Paciente ó Representante Legal:	

(*): DATOS OBLIGATORIOS Y LEGIBLES.

(*)Fecha: _____