



ESE HOSPITAL SAN RAFAEL NIVEL II
SAN JUAN DEL CESAR / LA GUAJIRA

Siempre contigo

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 2 de 15

TABLA DE CONTENIDO


1. INTRODUCCION	3
2. OBJETIVO:	4
2.1 OBJETIVO GENERAL	4
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:	4
3. ALCANCE:	4
4. RESPONSABLES:	4
5. TERMINOS Y DEFINICIONES:	5
6. REQUISITOS LEGALES:	6
7. DESCRIPCION	6
8. GESTION DEL RIESGO	10
9. DIFUSION	10
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	11
11. ANEXOS	11
12. CONTROL DE CAMBIO:	14
13. CONTROL DEL DOCUMENTO:	14

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 3 de 15

1. INTRODUCCION

El **Servicio de Imágenes Diagnosticas del Hospital San Rafael** comprometido con el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en Salud, en cumplimiento de las directrices establecidas en la normatividad legal vigente y teniendo presente como norte de su accionar en la política de seguridad del paciente y la satisfacción del usuario, centra sus esfuerzos en la instauración de la política referida al Consentimiento Informado, definido como el derecho irrenunciable que tiene el paciente a decidir si acepta o rechaza un procedimiento o realización de un estudio, habiéndole sido entregada información suficiente, adecuada, necesaria, oportuna y clara.

Estas políticas de Consentimiento Informado establecidas como un proceso de información y aceptación o rechazo entregan herramientas útiles a todos los profesionales que prestan sus servicios en esta institución con el fin de obtener de sus pacientes o los representantes legales de estos, el consentimiento informado para realizar un procedimiento o estudio que sea necesario, respetando así los derechos de los usuarios, basado en el principio ético de autonomía.

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 4 de 15

2. OBJETIVO:

2.1 OBJETIVO GENERAL

Instaurar una política institucional referida al uso de Consentimiento Informado en el **Servicio de Imágenes Diagnosticas**, como derecho irrenunciable que tiene el paciente a aceptar o rechazar un procedimiento, entregándole información suficiente, adecuada, necesaria, oportuna y clara.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:


- ❖ Promover la cultura de seguridad del paciente y la importancia del consentimiento informado en el **Servicio de Imágenes Diagnosticas**.
- ❖ Garantizar que el profesional sea oportuno, prudente, claro y preciso con la información que le suministra al paciente.
- ❖ Reforzar la importancia de educar al paciente sobre la necesidad de conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- ❖ Asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica.
- ❖ Implementar mecanismos para verificar el cumplimiento del consentimiento informado.

3. ALCANCE:

Debe aplicarse para todas las pruebas que requieren procedimiento previo ya sea administración de medicamentos (Medio de contraste) u otros que suponen riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente ya sean adultos o pediátricos en el **Servicio de Imágenes Diagnosticas**.

4. RESPONSABLES:

- ❖ Responsable de la aplicación

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 5 de 15

Es responsabilidad de los Tecnólogos de imagenología y Profesionales encargados del Proceso de Realización del estudio y el Líder de calidad velar por el cumplimiento y seguimiento al buen uso de este procedimiento, de carácter legal u obligatorio.

❖ **Responsable de la Ejecución**


Es responsabilidad de los Tecnólogos y Profesional encargado del Proceso de Realización del estudio, aplicar el Consentimiento Informado al paciente o representante legal de éste.

❖ **Responsable del Monitoreo**

El Líder de Calidad del **Servicio de Imágenes Diagnosticas**.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES:

- ❖ **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** EL Consentimiento Informado es un documento en que, a través de la firma del paciente, queda constancia de la autorización dada por éste para la realización de procedimientos asistenciales sin ningún tipo de coacción, y basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, además de las alternativas posibles.
- ❖ **VOLUNTARIEDAD:** Acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento.
- ❖ **INFORMACION EN CANTIDAD SUFICIENTE:** Solo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La información que debe darse a un paciente determinado ha de entenderse como como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado dándole al usuario la opción de escoger.
- ❖ **INFORMACION CON CALIDAD SUFICIENTE:** Se considera que existen dos (2) aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 6 de 15

carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto de acuerdo con su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.

- ❖ **COMPETENCIA:** Según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el conocimiento. La capacidad se define como la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrentan.

6. REQUISITOS LEGALES:

Resolución 3100 de 2019: Estandar de Historia clínica y Registros


7. DESCRIPCION

EL Consentimiento Informado es un proceso que se inicia de manera verbal, sostenida y permanente entre el Técnico y/o profesional. Este acto se debe entender como un deber profesional para todos aquellos facultados legalmente para ejercer como tales, constituyendo un valioso elemento para asumir futuras consecuencias, las cuales como toda obligación genera derechos en el paciente:

- ❖ Derecho a la atención de buena calidad
- ❖ Derecho a la autodeterminación en donde el paciente elegirá libremente conociendo las consecuencias de su decisión.

Para el **Servicio de Imágenes Diagnosticas del Hospital San Rafael**, el Consentimiento Informado es fundamento de legitimidad de toda la actividad que realice sobre una persona, por lo tanto y es un requisito previo al inicio de ciertos procedimientos para la realización de estudios.

El Consentimiento Informado no es un acto individual alejado de la atención, ni menos un simple documento firmado por el paciente o el representante legal de este. El consentimiento informado Institucional debe ser un proceso que, por medio de un diálogo entre el paciente o el representante legal de este, y el Técnico o el Profesional responsable de realizar el procedimiento.

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 7 de 15

En este dialogo el profesional tiene la obligación de informar y explicar al paciente, en un lenguaje comprensible, de aquellos aspectos relevantes del procedimiento a realizar.

La entrega de información es un acto del profesional que propone a su paciente la realización de un procedimiento. Por lo tanto, será el profesional el responsable de dejar constancia de la entrega de esta información y en los casos que exige la institución registrar todos los datos requeridos en el formulario para la manifestación del consentimiento informado.

TITULAR DEL DERECHO A DAR UNA AUTORIZACIÓN ☐

El paciente es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto, debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos. Existen, sin embargo, tres eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla:


1. Cuando el estado mental del paciente no es normal.
2. Cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia
3. Cuando el paciente es menor de edad.

En los dos primeros eventos caracterizados por la incapacidad temporal o definitiva de manifestar la voluntad inevitablemente debe solicitarse la autorización a su representante legal, en cuanto a los menores de edad, la regla general es que los padres en ejercicio de la patria potestad deben dar la autorización por sus hijos, en casos de urgencia y en aquellos eventos que les produzcan bienestar o mejoría.

El **Servicio de Imágenes Diagnosticas del Hospital San Rafael** tiene establecido realizar consentimiento informado en los siguientes procedimientos:

- ❖ Estudios contrastados
- ❖ TAC Contrastado en mujer embarazada

Los pasos para seguir son los siguientes:

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 8 de 15

❖ **INFORMACION:**

- a) Una vez recibida la orden de servicio en la recepción, se le informa al paciente la necesidad de realizar el Consentimiento informado.
- b) Se le comunica al profesional responsable, para la realización del Consentimiento informado. La obtención del consentimiento informado es responsabilidad **del Técnico y profesional del servicio de Radiología e imágenes de diagnóstica.**
- c) El consentimiento se obtiene mediante una conversación entre el profesional y el paciente o el representante de este, garantizando su privacidad, dándole la oportunidad para hacer preguntas. El paciente será siempre el receptor de la información, excepto en los casos de incompetencia o negativa a recibirla, en cuyo caso dicha información irá dirigida a la familia o representante legal.

Se debe describir de forma clara y asequible el procedimiento a realizar explicando los riesgos, beneficios y alternativas, procurando huir de aspectos alarmistas o simplistas, la Información debe ser clara y comprensible y abarcar los siguientes puntos:

- ❖ Explicación sencilla del procedimiento que se va a realizar y de sus objetivos, forma de realizarse, duración, etc.
 - ❖ Riesgos típicos frecuentes e infrecuentes pero graves, riesgos personalizados, efectos secundarios posibles o molestias que pueda causarle.
 - ❖ Beneficios esperados y expresión de que estos superan los riesgos posibles.
 - ❖ Comunicación de que el paciente puede retirar su decisión en cualquier momento.
- d) El profesional ofrecerá disponibilidad y acercamiento para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas durante el proceso de información.
 - e) Una persona puede rechazar el procedimiento y en este caso tendrá que firmar el paciente o un testigo, su negativa en el documento del Consentimiento informado.
 - f) El formulario escrito de Consentimiento informado representa el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el profesional.



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código: DT-ID-MA-13

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 9 de 15

- g) La obtención del documento de Consentimiento informado no exime al profesional de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis.
- h) El paciente que ha firmado el Consentimiento informado, podrá solicitar copia del mismo.


Así mismo se tendrá en cuenta que el formato de Consentimiento informado:

- ❖ **Debe diligenciarse de manera completa:** ¿por parte del paciente o el responsable del paciente y el Técnico de turno.
 - ❖ **Debe ser específico para cada procedimiento:** Los formularios generales no son aceptables ni ética ni legalmente.
 - ❖ **Se debe entregar con tiempo suficiente:** para que pueda ser leído, discutido y aclarado, antes de su diligenciamiento por parte del paciente.
 - ❖ **Se le entrega directamente a la persona o paciente:** al cual le será administrado el medio de contraste para la realización del estudio solicitado.
 - ❖ **El registro se revisará anualmente y cuando sea necesario realizar cambios relacionados con el procedimiento.**
- i) La información debe ser permanente y continua. El Profesional debe informar y explicar al paciente o al representante la presencia de efectos no deseados o adversos.
 - j) Culmina con la aceptación o rechazo del paciente para someterse al procedimiento o tratamiento que se ha explicado.

❖ DECLARACIONES Y FIRMAS:

Debe constar:

- ❖ La identificación correcta de la persona responsable de realizar el Consentimiento informado.
- ❖ Que el firmante ha leído y comprendido la información, se le han dado las explicaciones que ha solicitado, está satisfecho con ellas y finalmente la expresión de su consentimiento o no y la firma.
- ❖ Apartado de tutores y representantes del paciente incompetente o incapaz.
- ❖ Declaración de incapacidad del paciente

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 10 de 15

- ❖ Nombre completo del tutor familia
- ❖ Declaración de que ha sido informado correctamente y su consentimiento con firma.
- ❖ Apartados para la aceptación del proceso, rechazo y revocación del mismo y firma.
- ❖ Lugar y fecha.

❖ EXCEPCIONES:

Las excepciones a la necesidad de obtener el Consentimiento Informado son las siguientes:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
- d) Imperativo legal.
- e) Información claramente perjudicial para el paciente.
- f) Renuncia del destinatario a la información.

❖ CRITERIO DE CALIDAD:


Cada consentimiento informado debe ser diligenciado en su totalidad y debe ajustarse a los pasos establecidos en la guía de procedimiento.

8. GESTION DEL RIESGO

Se mantiene control e identificación de riesgos identificados con el diligenciamiento correcto y completo del consentimiento informado por parte del paciente y el acompañamiento del profesional del servicio.

9. DIFUSION

Una vez aprobado el manual del Consentimiento informado, por parte de la Gerencia, revisados por Subdirección científica / Subdirección administrativa / Asesor de Calidad, el referente del proceso será el responsable cumplimiento de cada una de las actividades descritas, además se realizará el despliegue y la

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Página 11 de 15

comprensión de la información a los responsables de las actividades dejando evidencia de la reunión de difusión respectiva. La oficina de Gestión de la Calidad tendrá bajo su custodia y control documental los documentos originales impresos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ❖ Duque José Humberto, Hospital Universitario San Vicente de Paul. El consentimiento informado en la práctica médica. 1º ed. Medellín-Colombia
- ❖ Constitución Política de Colombia de 1991
- ❖ Congreso de la Republica. Ley 23 de 1981 (Código de Ética)
- ❖ Decreto 3380, Ministerio de salud, por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981

11. ANEXOS

FORMATOS CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS Y/O ADMINISTRACION DE MEDIO DE CONTRASTE

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Nombre del Paciente: _____

Identificado con el Documento: _____ N°: _____ de: _____

EPS: _____

1. Por medio de la presente autorizo al servicio de Imágenes Diagnosticas a realizar el siguiente estudio _____
2. Autorizo al Tecnólogo o Profesional Asistencial responsable, para que administre el medicamento _____ (Medio de contraste) necesario para la realización del procedimiento.
3. Reconozco que siempre hay riesgo para la vida y la salud asociados con la administración de contraste, tales como: alergia y reacciones adversas a los medicamentos, lo cuales me han sido explicado claramente.
4. Declaro y Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y todos los espacios en blanco han sido diligenciados antes de mi firma. Se me ha permitido aclarar mis dudas y por lo tanto **CONSIENTO** la realización del estudio y la administración del medicamento (Medio de contraste) y me encuentro en capacidad de expresar mi libre decisión.

✓ **DISENTIMIENTO O REVOCATORIA:** Desisto de la realización del estudio: Si ____ No ____

Firma del Paciente o Responsable
CC De

HUELLA

DECLARACION DEL RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACION DEL MEDIO DE CONTRASTE

He explicado al paciente y/o a la persona autorizada para consentir por el paciente, la naturaleza del estudio diagnostico a realizar.

Además, le he explicado en lenguaje común de los posibles riesgos, peligros y complicaciones asociadas que pueden presentarse en el procedimiento. El paciente u otra persona cuya firma aparece arriba, ha consentido en la realización de este y ha manifestado que lo que antecede se explico mientras estaba en la plena posesión de sus facultades y capacitado para comprender la explicación.

Tecnólogo: _____



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Código: DT-ID-MA-13

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

Página 12 de 15

CONSENTIMIENTO INFORMADO EXAMEN RADIOLOGICO EN PACIENTE EMBARAZADA CON PROTECCION

FECHA: _____

ESTUDIO A REALIZAR: _____

DIAGNOSTICO: _____

PROFESIONAL QUE ORDENA EL ESTUDIO: _____

PACIENTE: _____

Su doctor le ha indicado un estudio radiológico (Radiografía simple, TAC, etc.) teniendo conocimiento de su embarazo.

RIESGOS DEL EXAMEN RADIOLOGICO

Los rayos X son potencialmente peligrosos para el feto, no obstante, con los aparatos y las técnicas actuales, la cantidad de radiación que se recibe es pequeña. Además, se le va a colocar protección en el abdomen (si el examen no es de esa zona) para evitar que llegue la radiación hasta el útero, de esta forma, se reducen los efectos perjudiciales.

Su médico ha considerado que los beneficios que se obtienen para su diagnóstico al realizar la exploración superan a los posibles perjuicios que le puedan ocasionar.

ES IMPRESCINDIBLE QUE NOS DÉ SU CONSENTIMIENTO POR ESCRITO PARA PODER REALIZARLE EL EXAMEN.

Declaro que se me han dado toda la información referente al estudio a realizarme y se han aclarado las inquietudes acerca del estudio, así como de los riesgos de este procedimiento.

También expreso que este documento me ha sido debidamente explicado y que entiendo todo lo que en él se señala.

En tales condiciones CONSIENTO que se me efectúe este procedimiento.

✓ **DISENTIMIENTO O REVOCATORIA:** Desisto de la realización del estudio:

Si ____ No ____

Firma Paciente

Firma Tecnólogo



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código: DT-ID-MA-13

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Página 13 de 15

ENCUESTA PARA IDENTIFICACION DE FACTORES DE RIESGO AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Nombre del Paciente: _____

Número de identificación: _____

Edad: _____

Estudio a realizar: _____


Marque con una "X" la respuesta correcta, según su condición:

	PREGUNTA	SI	NO
1	¿Se ha hecho alguna vez este examen?		
2	¿Ha presentado reacción previa a los medios de contraste?		
3	¿Es asmático o tiene asma bronquial?		
4	¿Es alérgico a los mariscos?		
5	¿Tiene insuficiencia renal?		
6	¿Es usted diabético?		
7	¿Tiene alguna enfermedad al corazón?		
8	¿Es hipertenso?		
9	¿Viene acompañado?		
10	¿Usa anticoagulante y/o aspirina?		
11	¿Está en ayunas?		

Respuesta afirmativa 2, 3, 4, 5 y 10 se deben informar al Médico Radiólogo para manejo terapéutico.

Firma Paciente

Aplicado por: _____ Fecha: _____

 NIT: 892115010-5 COD: 4465000286	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS	Código: DT-ID-MA-13
		Versión: 1.0
		Vigencia: 15/03/2023
		Página 14 de 15

12. CONTROL DE CAMBIO:

Versión	Descripción De Los Cambios	Fecha
1.0	Creación del Documento	15/03/2023

13. CONTROL DEL DOCUMENTO:

LUZ MARINA VERGARA LÍDER DE CALIDAD	: HAROLD ARIZA Coordinador Administrativo	María Isabel Cristina Gonzalez Suarez Gerente	15/03/2023	Acta N°.... Resolución... Acuerdo...
Elaboró/Actualizó	Revisó	Aprobó	Fecha Ultima aprobación	Medio de aprobación



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE IMÁGENES DIAGNOSTICAS

Código: DT-ID-MA-13

Versión: 1.0

Vigencia: 15/03/2023

Página 15 de 15