



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE



FONDO NACIONAL DE RECURSOS

**PROPUESTA
DE SISTEMA
DE ACREDITACIÓN
DE IMAE**

2003, Fondo Nacional de Recursos

**Impreso en Uruguay
Octubre de 2003**

INDICE

Cap. 1.	Finalidad de esta publicación	5
Cap. 2.	Mensaje del Sr. Presidente (A) del FNR Dr. Homero Bagnulo	7
Cap. 3.	Decreto N° 101/003 (Sistema de Acreditación)	12
Cap. 4.	Mensaje del Sr. Ministro de Salud Pública, Dr. Conrado Bonilla	14
Cap. 5.	Instrucciones impartidas y Nómina de Grupos de Trabajo	16
Cap. 6.	Propuesta para el Sistema de Acreditación Permanente de Institutos de Medicina altamente especializada	20
Cap. 7.	IMAE de Cirugía Cardíaca	27
Cap. 8.	IMAE para Estudio Hemodinámico y Cardiología Intervencionista Adultos y Pediatría	50
Cap. 9.	IMAE de Marcapasos y Cardiodesfibriladores	83
Cap. 10.	IMAE de Trasplante Cardíaco	100
Cap. 11.	IMAE de Hemodiálisis	118
Cap. 12.	IMAE de Quemados	133
Cap. 13.	IMAE de Trasplante de Médula Ósea	149
Cap. 14.	IMAE de Trasplante Renal	192
Cap. 15.	IMAE de Traumatología	210
Cap. 16.	IMAE de Litotricia	230
Cap. 17.	Propuesta preliminar de funcionamiento del Sistema de Acreditación	246

CAPÍTULO 1

FINALIDAD DE ESTA PUBLICACIÓN

Estimado lector.

Cuando Ud. lea esta publicación un número aproximado a 1.500 actores del sector salud del Uruguay también la estará leyendo.

La importancia del tema de la acreditación de Instituciones de Medicina Altamente Especializada obliga a distribuir toda la información sobre el Sistema que se está proyectando a las personas que van a intervenir, de una u otra manera, en él.

Esta publicación le presenta:

- el marco jurídico*
- el punto de vista del Sr. Ministro de Salud Pública y del Presidente (A) del Fondo Nacional de Recursos*
- el informe de la Coordinadora de los Grupos de Trabajo*
- los informes preliminares de los diferentes Grupos de Trabajo que elaboraron propuestas de acreditación y de indicadores por Técnicas*
- las bases (sujetas a discusión) del Sistema de Acreditación.*

Se espera contar con la primera Acreditación a fines del presente año.

También se espera contar con aportes y sugerencias para perfeccionar la iniciativa. El e-mail «fnr@fnr.gub.uy» puede recibir sus ideas que mucho se agradecerán.

De la implantación del Sistema de Acreditación también se espera un fuerte impulso hacia una mejora continua de calidad en la gestión de la salud.

Con la ayuda de todos.

CAPÍTULO 2

MENSAJE DEL SR. PRESIDENTE DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

DR. HOMERO BAGNULO

Desde inicio de los años 80 el Uruguay cuenta con un sistema que ha permitido financiar una parte importante de la tecnología médica en el país y, al mismo tiempo, ha permitido que la población pueda acceder a ella sin limitaciones de ningún tipo.

Desde la perspectiva de los usuarios del Sistema de Salud, la existencia del Fondo ha permitido salvar brechas económicas, sociales, y geográficas al poner al acceso equitativo y universal de la población una serie de procedimientos que, en otros medios, se encuentran bajo la órbita de los seguros privados, o bajo la órbita de los sistemas públicos aunque con limitaciones a su acceso.

Desde la perspectiva médica ha permitido el desarrollo importante de un grupo de profesionales y de especialidades favoreciendo la generación de conocimiento y de tecnología médica para el completo diagnóstico y tratamiento de las afecciones cubiertas.

Anualmente el Fondo cubre unos 17.000 actos, aunque si contabilizamos cada sesión de hemodiálisis esta cifra alcanza los 350.000 actos financiados, todo lo cual significa la administración de casi el 10% del gasto total en salud del país. No muchos países han optado por destinar este volumen de recursos a la atención de la alta tecnología especialmente en tiempos donde las tendencias en materia de salud apuntan al desarrollo de la atención primaria.

Los problemas del Fondo son bien conocidos por todos. La situación de desfinanciamiento crónico y progresivo que viene sufriendo el Fondo desde hace más de una década llevó hace pocos años a hacer peligrar su supervivencia cuando se alcanzó un 16% de déficit operativo y una deuda de 8 meses. Hoy el Fondo es ligeramente superavitario, se ha financiado el pasivo con la colaboración de los Institutos de Medicina Altamente Especializada y se está prácticamente al día con sus acreedores corrientes.

Han pasado más de veinte años de su creación y es evidente que este modelo no puede continuar sin una revisión tendiente a su modernización. Los cambios demográficos y epidemiológicos, el desarrollo de las tecnologías de la información, los cambios en la forma de realizar los procedimientos médicos modificando la condición de «alta tecnología» de muchos de ellos, la aparición de nuevas formas de gestión en el área médica, la existencia de formas más eficientes de pago, el mayor desarrollo de los estudios de costos y de la evaluación económica de las tecnologías sanitarias, entre otros aspectos, hacen evidente que ningún organismo que no se haya replanteado su forma de funcionar pueda cumplir eficazmente con sus cometidos, si permanece atado a las estructuras que le dieron origen hace más de dos décadas.

Citando lo referido por una de las consultoras en su informe final de febrero del 2001 (William Mercer S.A.) que, en uno de sus párrafos, ilustra cabalmente esta situación: *«... no es sorprendente que el Fondo Nacional de Recursos se encuentre en una situación crítica. Es más sorprendente que haya sobrevivido prácticamente sin cambios tanto tiempo y que los efectos de la crisis sólo se hayan hecho evidentes recientemente.»*

Estamos convencidos en que el Fondo debe seguir cumpliendo con esa misión para la cual ha sido creado pero con un funcionamiento que lo ajuste a la realidad de nuestros tiempos.

Desde el inicio de nuestra administración venimos trabajando en ello, afirmando el modelo de gestión a través de una serie de líneas principales que incluyen:

Ajuste de las indicaciones de los actos financiados.

La variabilidad natural de la práctica médica y la existencia de incentivos específicos a la utilización es un problema conocido y descrito en la literatura médica y del cual el Fondo no escapa. Tal situación pudo merecer una respuesta de índole administrativa estableciendo límites formales a las autorizaciones. Sin embargo se optó por otro camino, actualizar la normativa vigente de autorización de los actos médicos, implementar los ateneos para determinado grupo de pacientes y conducir el proceso de autorización integrando al mismo un sistema de segunda opinión médica que lleva a que médicos de familia, cardiólogos internistas, intensivistas, etc, visiten al paciente en su medio y verifiquen, además de su condición médica, su calidad de vida y los posibles efectos que tendrán los procedimientos sobre la misma.

La incorporación de esta estrategia de trabajo ha sido realmente de las más exitosas: se han mejorado las indicaciones, se ha incrementado el intercambio entre el Fondo y los médicos tratantes y hoy nos encontramos en una etapa en que podemos afirmar que los recursos se están utilizando en pacientes que lo necesitan y se beneficiarán de ello. Además, esta innovación tuvo un segundo efecto adicional. Se ha producido un mayor autocontrol en la solicitud de procedimientos que llegan al Fondo. De alguna manera todos los médicos han tomado conciencia de una mejor selección de los pacientes.

EQUILIBRIO ECONÓMICO

Se han obtenido mejores precios en la compra de los insumos y dispositivos que adquiere el Fondo a través de la modificación de los procedimientos de compra y la negociación continua. La incorporación de estudios de costos y la renegociación de aranceles ha permitido corregir desviaciones incomprensibles, no acordes a la situación del país.

Ello ha permitido afrontar el endeudamiento de 733 millones de pesos que el Fondo había generado con los IMAE, concretar un acuerdo para la cancelación del mismo y mantener una cadena de pagos respetándose los plazos establecidos por las leyes y decretos que la regulan.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS MÉDICOS DE LOS ACTOS

Si el Fondo es responsable de la administración de recursos que le son confiados por la comunidad, debe ser capaz de responder si lo que está invirtiendo en procedimientos realmente se realiza de la forma más adecuada y mejora las condiciones de salud de las personas. Para ello, desde hace dos años, venimos desarrollando un programa de evaluación de resultados en un gran número de técnicas a través de indicadores que evalúan mortalidad, complicaciones y calidad de vida entre otros. Los resultados de estos estudios se devuelven a los propios interesados indicándose las medidas correctivas cuando correspondan. Asimismo ha permitido utilizar la valiosa información existente y recogida durante tantos años y comparar nuestras series con otros medios con la finalidad de evaluar la situación del país en cuanto a resultados.

La contratación de consultores extranjeros en áreas específicas también ha permitido obtener la evaluación imparcial y libre de condicionamientos, analizando con mayor detenimiento determinadas situaciones específicas.

SISTEMA DE INFORMACIÓN

El sistema de información del Fondo muestra desde su creación tres etapas bien diferenciadas : una primera etapa desde su creación hasta el inicio de la década de los '90 donde sólo se manejaba el papel, los diez años siguientes hasta el 2002 donde había procesamiento de la información del papel en computadoras por y para los usuarios de Fondo, y la actual a partir del 2003, donde hay un nuevo sistema de información orientado a la conexión remota por parte de los usuarios externos (instituciones de origen o IMAE) y la posibilidad de sustituir formularios en papel por formularios electrónicos. El sistema «María», así es como se denomina, informatiza totalmente la gestión del Fondo y permite a usuarios externos obtener información de sus actos médicos así como cargar datos desde sus propios sistemas. Nos facilitará la evaluación de resultados y el cruzamiento de información administrativa, de las prestaciones y de los costos.

Vincular más estrechamente la actividad del Fondo con la opinión pública

El Fondo debe de ser capaz de dar cuenta de su actuación ante la gente, tanto de sus grandes decisiones como de su actividad cotidiana. Por eso no se evita el debate y se intenta hacer más transparente la información. El Fondo ha procurado desarrollar una imagen propia, como institución que ocupa un lugar en el sistema, que defiende los intereses de los usuarios, que canaliza sus inquietudes y que investiga sobre sus problemas vinculados al proceso asistencial que financia. Hoy día la opinión tiene acceso a este vínculo a través del 0800 1980, por via internet accede a información o puede comunicarse directamente. También realizamos búsqueda activa de la satisfacción con los servicios prestados llamando al paciente a su domicilio.

PAQUETE DE PRESTACIONES E INCORPORACIÓN DE NUEVAS TÉCNICAS

No hemos dejado de preocuparnos del paquete de prestaciones que brinda el Fondo. Es real que muchas de las técnicas que financia el Fondo no son de alta tecnología o han dejado de serlo. Un Fondo que se ubica dentro del sistema como un reaseguramiento para determinados riesgos de salud considerados catastróficos debe evaluar, periódicamente, el universo de servicios que cubre, considerando el desarrollo de la tecnología médica, la evolución de la misma y los costos en función del impacto o de la efectividad en términos de salud que el país esté dispuesto a obtener y a financiar. Ultimamente se han incorporado el trasplante renopancreático, los dispositivos del implante coclear, el trasplante pulmonar. Queda aún una «materia pendiente» de discusión sobre la baja de técnicas lo cual será necesario encarar en forma responsable, considerando la misión del Fondo y el aseguramiento del mantenimiento de la cobertura de las técnicas por parte de las instituciones.

ACREDITACIÓN Y CALIDAD

La evaluación de la calidad en las instituciones de salud y el mejoramiento continuo es una de las tendencias que caracterizan a la Medicina actual. No existen causales para que las organizaciones de salud escapen al control de calidad que defiende los derechos de los usuarios o consumidores y que se aplica en tantos otros rubros de la vida cotidiana.

El Fondo tiene derecho de exigir que las prestaciones que paga se realicen en condiciones de calidad óptima. Es así que a punto de partida de la iniciativa Ministerial, que fue bien recogida por nosotros y también por los IMAE, el Fondo coordinó este proceso de trabajo que finaliza una nueva etapa con la publicación de los estándares propuestos por los Grupos de Trabajo y que se someten al análisis y aporte de todos los interesados.

De ahora en más, en lo que queda del 2003, se concretará su implementación, la cual se logrará con el aporte de muchos miembros del sector de la salud.

Gracias a todos ellos.

CAPÍTULO. 3

DECRETO N° 101/003 (SISTEMA DE ACREDITACIÓN)

Montevideo, 13 de marzo de 2003.

VISTO: que el Fondo Nacional de Recursos (FNR) se encuentra abocado a la elaboración de un Convenio Marco a celebrarse entre la citada Institución y las Instituciones de Medicina Altamente Especializada (IMAE);

RESULTANDO: que este Convenio Marco tendrá por objeto establecer y regular las obligaciones que conllevan la realización de las diversas técnicas, intercambio de información sobre la operativa, costos y resultados médico asistenciales, así como pautas generales de acreditación entre el Fondo Nacional de Recursos y los IMAE, cualquiera sea la naturaleza institucional de éstos;

CONSIDERANDO:

I) que para la fijación de las pautas generales de acreditación es necesario contar con un conjunto de indicadores administrativos, médico asistenciales, económicos y organizativos que permitan la evaluación y determinación de criterios regulatorios de cada técnica;

II) que es conveniente y necesario que el Ministerio de Salud Pública elabore los indicadores a los que se hace referencia en el Considerando precedente;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DECRETA:

Artículo 1º.- El Fondo Nacional de Recursos, en colaboración con la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública y con la necesaria y equitativa representación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada, fijará los indicadores de gestión que avalarán la acreditación permanente de los diferentes IMAE, estable-

ciendo los criterios regulatorios para cada técnica contratada y sugiriendo las medidas a aplicar en casos de eventuales incumplimientos, sin perjuicio del asesoramiento de la Comisión Técnica Asesora sobre Medicina Altamente Especializada.

Artículo 2°.- Las áreas que imprescindiblemente deben ser objeto de evaluación a los efectos de una acreditación permanente y común a todas las técnicas serán:

- 1) Recursos Humanos
- 2) Planta Física
- 3) Equipamiento
- 4) Funcionamiento Organizacional
- 5) Procedimientos realizados
- 6) Resultados

Artículo 3°.- Encomiéndase a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública a colaborar con el Fondo Nacional de Recursos para determinar en un plazo máximo de 90 días, los conjuntos indicadores que avalen la acreditación de cada técnica, teniendo en cuenta las áreas referidas en el artículo 2° del presente Decreto.

Artículo 4°.- Comuníquese, publíquese, etc.

CAPÍTULO 4

MENSAJE DEL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DR. CONRADO BONILLA

Transitamos por épocas difíciles en nuestro Sistema de Salud. Épocas en donde los diversos actores, dentro de los cuales nos incluimos, deberán tomar decisiones trascendentes demostrando su voluntad por salvaguardar los valores fundamentales sobre el cual se construyó el modelo actual y establecer los pilares de su desarrollo futuro hacia la concreción de un modelo sustentable.

Desde el inicio de nuestra gestión hemos marcado una línea de trabajo de convocatoria y de participación porque estamos convencidos que es el camino.

El Fondo ha sido un ejemplo en tal sentido. Las decisiones tomadas oportunamente, la participación y el acuerdo de voluntades permitió salvaguardar las bases fundamentales de su creación, alcanzando su equilibrio económico y consecuentemente su estabilidad, aunque aún queda mucho camino por transitar para consolidar estos logros.

Ello nos dio la base para seguir avanzando en su fortalecimiento y actualización. Es así que surge en uno de nuestros primeros gestos, al inicio de nuestra administración, el Decreto que establece la fijación de indicadores permanentes de gestión con miras a desarrollar un programa de acreditación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada. Una línea de trabajo que deseábamos mantener y culminar y que veníamos desarrollando desde la Dirección del Fondo.

Desencadenó un esfuerzo profundo y detallado de trabajo de recopilación y elaboración y en donde participaron técnicos del Fondo, técnicos del Ministerio y de los IMAE culminando la primera etapa con la presentación de este documento.

Entendemos que en la gestión actual de las instituciones de salud y de los Institutos de Medicina Altamente Especializada debe existir una preocupación natural por la calidad en todas sus dimensiones y la misma debe estar incorporada naturalmente a todas las actividades que se desarrollan.

Tenemos muchas expectativas en relación a esta experiencia y estamos dispuestos a apoyarla en todo, constituyéndose en la primera experiencia de Acreditación de instituciones de salud en el país.

CAPÍTULO 5

INSTRUCCIONES IMPARTIDAS Y NÓMINA DE GRUPOS DE TRABAJO

I. TEXTO DE LA RESOLUCIÓN CON LAS INSTRUCCIONES IMPARTIDAS A LOS GRUPOS DE TRABAJO

Montevideo, 24 de abril de 2003

SISTEMA DE ACREDITACIÓN PERMANENTE DE IMAE (SIAPE)

TAREAS PREPARATORIAS

INSTRUCCIONES A LOS GRUPOS DE TRABAJO

1. NÓMINA DE ÁREAS:

- cardiológica
- diálisis
- traumatológica
- urológica
- quemados
- trasplante de médula ósea
- trasplante renal

La responsabilidad de la consecución de los objetivos de los grupos y de presentar los informes en los plazos previstos es de los integrantes de cada grupo. Ellos pueden crear subgrupos si lo creen necesario para un mejor análisis, manteniendo la responsabilidad señalada precedentemente.

2. INTEGRACIÓN DE LOS GRUPOS:

Un representante titular de la Asociación de IMAE, uno del Ministerio de Salud Pública y uno del Fondo Nacional de Recursos de-

signados por la autoridad de cada Institución; **el delegado titular puede tener un alerno el cual podrá asistir a las reuniones de grupo sólo en caso de ausencia del titular.**

3. OBJETIVOS:

Los grupos de trabajo tienen como objetivo principal colaborar con el FNR mediante la proposición de **«indicadores de gestión que avalarán la acreditación permanente de los diferentes IMAE, estableciendo los criterios regulatorios para cada técnica contratada» (art. 1, Dto 101/03).**

Habrà un Grupo de trabajo «general» analizando los posibles régimenes de acreditación, casos de incumplimiento y demás aspectos generales del SIAPE, por lo que los Grupos de Trabajo por técnica deben concentrarse en los aspectos específicos, consultando a los Dres. Oscar Gianneo y Norma Rodríguez eventuales aspectos generales que los puedan estar condicionando en su trabajo.

Los Grupos de trabajo podrán presentar más de una propuesta, ya sea por consenso o en caso de disenso.

4. PLAZOS ESTABLECIDOS:

Son de cumplimiento estricto en función del propio Decreto que fija 90 días para la culminación del trabajo.

- aprobación de delegados por Institución: reunión de la Comisión Honoraria del jueves 24 de abril
- instalación de los Grupos: 25 de abril
- primer informe de avance: viernes 16 de mayo (este informe se distribuirá a todos los IMAE involucrados por área)
- informe final: 30 de mayo.

El personal técnico del FNR tiene orden de emitir su informe individual en caso de no existir informe de Grupo al 16 o 30 de mayo.

5. COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO:

Los técnicos del FNR, Dr. Oscar Gianneo y la Dra. Norma Rodríguez colaborarán con los diferentes Grupos y asesorarán para el mantenimiento de la homogeneidad mínima necesaria de los informes por área, para obtener un conjunto armónico.

6. APOYO ADMINISTRATIVO:

El FNR proporcionará apoyo logístico (fotocopias, correo, etc.)

ANEXOS:

- A. Decreto 101/003 del 13/mar/03
- B. Proyecto de Decreto sobre derechos y obligaciones de IMAE y FNR (convenio marco, aspectos normativos).
- C. Listado de actos base y técnicas médicas (ordenado por áreas).
- D. Borrador general («esqueleto») de informe.

II. NÓMINA DE GRUPOS DE TRABAJO

DECRETO N° 101/003 DE 13/3/03 SOBRE ACREDITACIÓN DE LOS I.M.A.E.

GRUPOS RESPONSABLES DE PROPONER ESTANDARES E INDICADORES DE GESTIÓN EN LAS DISTINTAS AREAS

NÓMINA DE ESPECIALIDADES	TÉCNICOS DESIGNADOS POR EL M.S.P.	TÉCNICOS DESIGNADOS POR EL F.M.R.	TÉCNICOS DESIGNADOS POR LOS I.M.A.E.
Cardiología	Dra. Adriana Beloso	Dra. Ma. del Carmen Tasende Dra. Irene Lombide	Dr. Fausto Buitrón Dr. Ruben Leone
Diálisis	Dra. Laura Solá	Dr. Fernando Correa	Dr. Juan Fernández Dr. Arturo Altuna
Quemados	Dr. Jorge Pomi	Dra. Cilene Rossello	Dr. Hyalmar Seoane Dra. María Isabel Ramírez Dr. Héctor Areosa
Trasplante Médula Osea	Dr. Enrique Bódega	Dr. Oscar Gianneo	Dr. Luis Castillo Dr. Pablo Muxi
Trasplante Renal	Dr. Carlos Gómez Fossati	Dr. Oscar Gianneo	Dr. Nelson Di Bello Dr. Francisco González Dra. Lilián Curi Dr. Sergio Orihuela
Traumatología	Dr. Roberto Masliah	Dra. Rosana Gambogi	Dr. Carlos Suero Sr. Carlos Vallejo
Urología	Dr. Javier Zeballos	Dr. Alarico Rodríguez	Dr. Felipe Scivoli Cra. Lucy Martins
Apoyo en Control de Infecciones		E.U. Ma. del Carmeonzález E.U. Cándida Scarpitta	

Coordinación de los trabajos: Dra. Norma Rodríguez
Referente del M.S.P.: Dra. Marisa Buglioli

CAPÍTULO 6

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN PERMANENTE DE INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA

DRA. NORMA RODRÍGUEZ

INTRODUCCIÓN

El campo de la evaluación de Servicios de Salud es sumamente amplio, así como lo son los instrumentos desarrollados en el mundo para llevarla a cabo.

La evaluación de la calidad asistencial reconoce múltiples corrientes que hacen énfasis en distintos aspectos de la atención médica, describiendo infinidad de modelos que apuntan a garantizar el cumplimiento de requisitos, pautas y normas acordados previamente.

En nuestro medio los esfuerzos puntuales que puedan reconocerse no parecen haber modificado la cultura en el sector a pesar del interés individual que se observa cada vez que el tema se somete a discusión.

Es razonable pensar que apoyar toda iniciativa formal y organizada que prometa adelantos concretos en materia de normalización sanitaria, vale el gran esfuerzo que sin duda es necesario para realizarla, y puede constituirse en el punto de partida que guíe futuros esfuerzos dentro de nuestro sistema.

Al asumir este compromiso se genera la doble responsabilidad de concretar la meta actual y la de generar confianza en el modelo diseñado.

En esta presentación se difunde el contenido general de la propuesta para la construcción del Sistema de Acreditación Permanente de los IMAE, teniendo como núcleo central el instrumento operativo de evaluación para cada una de las técnicas, en su carácter de primer borrador.

Es necesario, aún, completar la captación, revisión y creación de las normas que avalan el proceso de acreditación, reevaluar con orientación a mayor exigencia las pautas ya redactadas para cada uno de los capítulos del Instrumento de Evaluación, definir la ponderación de los estándares acordados, someter a prueba el instrumento e iniciar el Proceso de Acreditación.

CONTENIDO GENERAL DE LA PROPUESTA

Se refiere la misma al producto surgido de la coordinación de los grupos técnicos específicos para cada prestación que financia el Fondo Nacional de Recursos y de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto del Poder Ejecutivo 101/2003.

Este Decreto, así como las medidas aprobadas por la Comisión Honoraria Administradora el 3 de abril del presente año, definen la política, objeto y campo de aplicación, tiempo disponible, y la metodología en base a consenso de grupos técnicos designados a tal efecto.

Se entiende como **misión** de estos grupos desarrollar instrumentos que permitan garantizar a la población, a la autoridad competente y al propio equipo de salud que los actos financiados por el Fondo Nacional de Recursos se ajustan a criterios de calidad respondiendo a necesidades, conocimiento científico y recursos disponibles.

Se ubican los procedimientos a evaluar dentro de la alta tecnología por lo cual la calidad técnico-científica, la minimización de riesgos y el uso adecuado de los recursos son aspectos relevantes en la tarea de construcción de los indicadores para cada una de las prestaciones involucradas.

Se tiene en cuenta que hay aspectos estructurales ya contemplados en las normas de habilitación o de control del Ministerio de Salud Pública, así como indicadores de resultado objeto de seguimiento por parte del Fondo Nacional de Recursos, por lo que las **variables de proceso** constituyen el centro del análisis para esta propuesta.

Del seguimiento del trabajo de estos grupos, surge como estrategia de desarrollo, el abordaje de **cuatro componentes** imprescindibles en el proceso de acreditación:

- Los Requisitos Previos a la Acreditación.
- El Instrumento de Evaluación de la Gestión Operativa de los procesos propios y vinculados con cada una de las prestaciones.
- La Normalización Técnica que soporta la evidencia de los estándares acordados.
- Los Indicadores de resultados o efectos de la técnica.

El avance no necesariamente simultáneo en estos componentes, permite concentrar esfuerzos en concretar un **instrumento para la evaluación operativa**, que puede ser usado en forma independiente al proceso de Acreditación.

Para el Diseño del Modelo de Acreditación, en lo que tiene que ver con los **requisitos previos**, se exige en todos los casos la **Habilitación del Ministerio de Salud Pública**, certificar el cumplimiento de disposiciones legales que se consideran pertinentes, y en algunas técnicas determinados niveles de desempeño.

El **cuerpo normativo** es entendido como el conjunto de normas de nivel internacional, regional, nacional, sectorial, institucional y de servicios que dan soporte al proceso de acreditación.

Se incluye la propia atención médica: manuales de funcionamiento y equipamiento, guías y protocolos e incluso bibliografía de referencia.

El desarrollo actual es disarmónico en este componente, pero en cada técnica hay por lo menos un ejemplo de avance en la disciplina de la normalización.

Algunos **Indicadores de Resultado** quedan descriptos en el Instrumento de Evaluación, pero la posibilidad de su desarrollo y manejo independiente por parte del Fondo Nacional de Recursos constituye otra alternativa a tener en cuenta.

Por tal motivo como **núcleo central del trabajo** de los grupos técnicos se desarrolla en esta instancia el ámbito del Instrumento de Evaluación Operativa.

INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN OPERATIVA

Constituye el núcleo central de la propuesta recogida del trabajo de los grupos técnicos para el Modelo de Acreditación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada.

Este instrumento integra el proceso de Acreditación, pero puede ser usado en forma independiente como herramienta de autoevaluación, mecanismo de control del Fondo Nacional de Recursos, etc.

Su implementación se basa en las técnicas de evaluación en terreno con la participación de evaluadores entrenados a tal efecto.

Seguidamente se describe la lógica de dicho instrumento.

ENFOQUE

Se adopta un **enfoque por función**, que permite identificar los procesos claves o más relevantes en el conjunto de las técnicas a evaluar, teniendo en cuenta los siguientes principios de calidad:

1. Los **derechos** básicos del paciente; aspectos ya conocidos en nuestro medio y explicitados en más de un Decreto.
2. La **organización** de la asistencia, sus competencias, su gerenciamiento, la utilización de los recursos.
3. La **prevención** de riesgos: físicos, biológicos, etc.
4. La **mejora** de los Registros: documentación clínica, los stock, los instrumentos que soportan la información.
5. El **fortalecimiento** del Diagnóstico y Tratamiento pautado: guías clínicas, protocolos.
6. La **competencia** técnica: actuación documentada, certificación, garantías de la educación continua.

MÉTODO

Se elige el **proceso de acreditación basado en estándares** porque refleja la capacidad de la organización para proveer cuidado de alta calidad, mide la situación en el momento y prevee hacia el futuro su condición para brindar el servicio.

De la etapa de análisis del proceso de la técnica, dentro del amplio espectro discutido como necesario para cumplir con la asis-

tencia de calidad, y basados en el consenso, se seleccionan indicadores que guían la redacción de las pautas deseables. Ellos dan origen a capítulos armonizados para todas las técnicas.

CAPÍTULOS

Se construyen doce capítulos que se aplican a cada una de las prestaciones objeto de evaluación.

Los Capítulos identifican unidades funcionales dentro del proceso de la técnica; ellos son:

I. RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO.

Garantiza que se den las condiciones para que el usuario o su referente familiar expresen sus inquietudes, estas sean canalizadas y se brinde información cuando lo soliciten.

II. DIRECCIÓN TÉCNICA.

Refleja la orientación de la actividad médica a través del uso de instrumentos, fundamentalmente de coordinación y evaluación de las actividades del proceso asistencial del cual es responsable.

III. CUERPO MÉDICO.

Da cuenta de la organización y funcionamiento del equipo médico para ejercer la técnica y garantizar la continuidad asistencial.

Los indicadores de formación académica, los registros que documentan los actos y el uso de herramientas para la gestión clínica son fundamentales en la construcción de la pauta.

IV. CUERPO DE ENFERMERÍA.

Similar marco al del cuerpo médico orienta la descripción de los estándares.

La organización jerárquica y el seguimiento pautado de los procedimientos constituyen la base de las exigencias.

V. HISTORIA CLÍNICA.

Como documento de valor probatorio se estandariza sobre criterios muy conocidos pero con dificultades de aplicación en nuestro medio.

La orientación al evaluador y el establecimiento de niveles crecientes de exigencia son estrategias a tener en cuenta.

VI. ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE.

Este capítulo atiende indicadores de planta física que garanticen seguridad y confort; equipamiento actualizado y seguro; prestación oportuna y controlada; decisiones apoyadas en pruebas.

VII. REFERENCIA DE PACIENTES.

Proceso de gran relevancia a la hora de garantizar calidad en este tipo de prestación que, en general, se ejerce en un ámbito ajeno al habitual donde el paciente se asiste.

Criterios e indicadores de traslado, cuando corresponde, y seguimiento a corto, mediano y largo plazo dan origen a las pautas mínimas exigidas.

VIII. CENTRO QUIRÚRGICO Y ESTERILIZACIÓN.

Aspectos clásicos estructurales de esta área son tenidos en cuenta en la habilitación; mantener dichos requisitos y controlar el seguimiento normalizado de los procedimientos son los criterios para la redacción de las pautas deseables.

IX. GESTIÓN DE INSUMOS.

Integra la red de procesos claves que garantizan la estrategia de calidad en área de la salud.

Registros, almacenamiento, distribución, proceso de compra y sistema de control, guían el desarrollo de la pauta de evaluación.

X. CONTROL DE INFECCIONES.

Se explicita en los cuatro criterios básicos que dan origen a indicadores tradicionales del control de infecciones para desarrollar las pautas: comisión técnica asesora, vigilancia epidemiológica, criterios de aislamiento y manejo de paciente colonizado.

XI. LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL.

También es un amplio proceso que garantiza el cumplimiento de reglamentaciones vigentes, tanto en el ámbito de la propia prestación como en lo institucional y en la protección al medio ambiente.

XII. CAPACITACIÓN PERMANENTE.

Se valora como indicador fundamental en la calidad de la asistencia. Acuerdos por consenso dan origen a la normativa que garantice el nivel deseado, en los vacíos reglamentarios existentes.

PAUTAS MÍNIMAS

Los capítulos descriptos se hacen explícitos a través de **pautas mínimas** que representan requerimientos básicos, y que se utilizan como unidad convencional para medir el nivel de desarrollo.

ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

Un **instructivo** orienta al evaluador a través de: un mecanismo, medio o recurso que debe verificarse para evidenciar el cumplimiento de cada pauta mínima.

En el nivel actual de desarrollo del instrumento, la **evidencia** se consigna en términos absolutos (sí/no) de acuerdo al cumplimiento o incumplimiento de cada pauta mínima.

DOCUMENTO DE PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO

Se redacta con la siguiente estructura para cada una de las Prestaciones:

- ◆ Definición de la Técnica.
- ◆ Requisitos Previos a la Acreditación.
- ◆ Capítulos del Instrumento Operativo que incluye:
 - Estándares: en recuadro y con viñetas
 - Orientación para la Evidencia: en negrita y a continuación de los estándares.
- ◆ Identificación o desarrollo de Indicadores de Resultados.
- ◆ Anexos con el avance de la normalización técnica correspondiente.

CAPÍTULO 7

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE CIRUGÍA CARDÍACA

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

La Cirugía Cardíaca constituye la rama de la cirugía que se ocupa del tratamiento de las enfermedades del corazón, pericardio y grandes vasos.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACION

- Acreditar un equipo de trasplante funcionando en forma estable como servicio de un ámbito institucional.
- Presentar la respectiva Habilitación del Ministerio de Salud Pública.
- Estar dentro del marco de un programa o unidad de insuficiencia cardíaca.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios del Centro del que proviene.

INSTRUMENTO DE EVALUACION Y ORIENTACION PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".

- ◆ Estan bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- ◆ Estan pautados los horarios de visita cuando corresponde.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ La Dirección Técnica será ejercida por un médico cirujano cardíaco .
(Es recomendable que al menos tenga 5 años de experiencia en la especialidad, con cualidades organizativas, para programar el desarrollo del trabajo, controlar la calidad de la asistencia brindada y realizar labores administrativas).
- ◆ Coordina las diferentes especialidades sobre un seguimiento pautado de pacientes.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar que un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el trata-

miento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

Revisar títulos y actividad documentada según norma.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ **El equipo médico de Cirugía Cardíaca está integrado con médicos de las siguientes especialidades: Cirugía Cardíaca, Anestesiología, Hematología. (ver norma acordada)**
- ◆ **Todos cuentan con la actuación documentada que especifica la norma.**
- ◆ **Cuenta con la participación de Perfusionista e Instrumentista.**
- ◆ **El cuerpo médico discute situaciones clínicas y evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.**
- ◆ **En las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.**

Verificar el título registrado en la especialidad para todos los médicos según la situación y la experiencia documentada requerida.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos de guardia, con su distribución por día y horario; verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Verificar distribución por día y horario del listado de médicos de guardia.

Verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

Interrogar al responsable médico acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico cuando el equipo no se encuentra presente.

Verificar la existencia de Protocolos Clínicos.

Por lo menos una vez por semana, el cuerpo médico, en forma plenaria o por sectores, se reúne en una sesión clínica para discutir los casos de mayor relevancia.

Interrogar al responsable de la organización de dichas reuniones sobre la modalidad de funcionamiento y de selección de los casos.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

El equipo realizó actividades de auditoría médica o de revisión de casos en un tiempo no menor de un año

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Cuenta con personal de enfermería estable e identificable, con entrenamiento específico en cirugía cardíaca.
- ◆ Existe supervisión permanente.
- ◆ La Jefatura o supervisión de enfermería es ejercida por licenciada, con experiencia no menor a 2 años en servicios de cirugía cardíaca.
- ◆ La Jefa de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Dos auxiliares de enfermería como mínimo para circular en block quirúrgico y un número similar de ayudantes de anestesia.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ **Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.**
- ◆ **La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).**
- ◆ **Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.**
- ◆ **Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.**
- ◆ **Posee un local exclusivo para este fin.**
- ◆ **Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaban deficiencias en el llenado de las mismas.**
- ◆ **De todo lo actuado está informada la Dirección Técnico-Médica.**
- ◆ **Existe un Comité Multidisciplinario de H.C.**
- ◆ **El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.**

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas, de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del Archivo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ **Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes de cirugía cardíaca constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución y esta próximo al quirófano de cirugía cardíaca .**
- ◆ **Mantiene las condiciones de habilitación (dimensiones, distribución del espacio y estructura adecuados).**

- ◆ Para el post operatorio inmediato cuenta con un área exclusiva de cuidado intensivo, a cargo de médicos intensivistas. La jefatura de esta unidad es ser ejercida por un médico intensivista con experiencia documentada de más de 3 años de trabajo continuo en el cuidado postoperatorio inmediato de la recuperación de pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
- ◆ Cuenta con área de cuidados intermedios y moderados.
- ◆ Puede acceder a balón de contrapulsación aórtica.
- ◆ Tiene acceso a laboratorio clínico, laboratorio de inmunología, servicios de imagenología (radiología, ecografía, ecodopler, TAC y RMN), servicio de medicina nuclear, servicio de hemoterapia.
- ◆ El personal está uniformado e identificado sin excepción.
- ◆ El centro cuenta con fisioterapeuta, nutricionista, asistente social, psicólogo y/o psiquiatra.
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.
- ◆ Cumple los protocolos establecidos por norma para estudio, preparación y tratamiento pre, per y post operatorio de los pacientes susceptibles de ser tratados mediante cirugía cardíaca.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario según normas.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar presencia, dotación e identificación del personal.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales.

Verificar protocolos y su disponibilidad.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Cuenta con Plan de Alta: médico y de cuidados (enfermería, alimentación y otros)
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica (adulto y niño)
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.
- ◆ Existen mecanismos de coordinación instrumentados para la correcta derivación y articulación de la continuidad asistencial de los pacientes en la institución a la cual pertenece.
- ◆ Cuenta con una Lic. en Enfermería encargado del seguimiento a distancia,

Constatar modelo para el Plan de Alta.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos.

Las normas sobre derivación y traslado deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

BLOCK QUIRÚRGICO, CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de Block Quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Tienen instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la norma vigente para cirugía compleja con circulación extracorpórea.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas Block Quirúrgico y Anestesia.
- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua, a través de los informes correspondientes.

Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión es por lo menos de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas
- Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.
- Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material médico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)

- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los periodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si el existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existen intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- antibioprofilaxis
- uso de antisépticos y desinfectantes
- prevención de infecciones en el personal
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico, están notificadas a través de actas.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa, de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- ◆ Las normas y rutinas de aislamiento y precauciones son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas, y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones: piletta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.

Dispone de un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos y mecanismos de evaluación.

Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

El grupo técnico entendió que los Indicadores de Resultados deben construirse en base a los criterios siguientes:

- Mortalidad.
- Complicaciones
- Calidad de vida obtenida en el seguimiento
- Otros indicadores específicos para cada procedimiento

CUERPO NORMATIVO PARA CIRUGIA CARDIACA

NORMA PARA LA ACREDITACION DEL CIRUJANO CARDIACO

Equipo de Cirujanos cardíacos:

Número mínimo de 3, para realizar un procedimiento .

Dos de ellos con título de postgrado en cirugía Cardíaca con 5 años

como mínimo de experiencia en esta especialidad, y con un mínimo de 100 procedimientos anuales como primer cirujano.

El tercer integrante de este equipo podrá ser un residente en esta especialidad que esté realizando la última etapa de su formación.

Anestesiólogos: Número mínimo de 2 por procedimiento con título de postgrado y experiencia continua y documentada en anestesia de esta especialidad.

Un Hemoterapeuta con título en la especialidad y experiencia continua y documentada en asistir pacientes de Cirugía Cardíaca.

El Cirujano Cardíaco deberá tener conocimiento teórico y práctico documentado en los siguientes temas:

- Anatomía y Fisiología Cardiovascular
- Fisiopatología Cardiovascular.
- Historia Clínica y exploración Cardiovascular.
- Prevención y tratamiento de las infecciones.
- Farmacología cardiovascular
- Protección Miocárdica.
- Programa de ahorro de sangre y hemoderivados.
- Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar.
- Perfusión y efectos secundarios.
- Complicaciones post operatorias y sus tratamientos.
- Cardiopatía Isquémica.
- Cardiopatía Valvulares.
- Cardiopatía Congénitas.
- Disección de Aorta.
- Traumatismos Cardíacos y de los grandes vasos.
- Tumores y quistes del corazón y del pericardio.
- Trasplante cardíaco.
- Asistencia circulatoria y corazón artificial.
- Asistencia respiratoria.
- Tratamiento quirúrgico de las arritmias cardíacas.
- Pericarditis.
- Cirugía Endovascular.
- Exploración funcional vascular no invasiva.

- Isquemia aguda y crónica de las extremidades.
- Isquemia cerebrovascular.
- Vasculitis y trastornos vasomotores.
- Traumatismos vasculares y sus secuelas.
- Aneurismas arteriales.
- Fístulas A/V.
- Tromboflebitis y trombosis venosas.
- Embolia pulmonar.
- Microcirugía vascular.

Habilidades y actitudes en las que debe estar formado un Cirujano Cardíaco.

- Historia Clínica y exploración general cardiovascular.
- Interpretación de estudios básicos de cardiología.
- Interpretación de CACG.
- Manejo del paro cardiorespiratorio.
- Manejo del Shock.
- Reparación tisular.
- Equilibrio hidro-electrolítico.
- Reposición de la volemia.
- Normas de antisepsia y asepsia.
- Preparación del paciente para la intervención.
- Monitorización del paciente quirúrgico.
- Punciones arteriales y venosas.
- Disección de venas.
- Punción para control de PVC, PCP y PVP.
- Toracotomías.
- Fundamentos y técnicas de CEC.
- Perfusión bajo CEC.
- Técnicas de recuperación de sangre.
- Ecocardiografía intraoperatoria.
- Preparación para la CEC (canulación)
- Fundamentos de la coagulación.
- Manejo de anticoagulantes.
- Heparina, protamina, y su control.

- Hipotermia profunda y paro circulatorio.
- Técnicas de implantación de marcapasos.
- Manejo en la consulta externa y ambulatoria.
- Técnicas básicas de cirugía experimental.
- Exploración del paciente en CTI.
- Técnicas de cirugía general asociadas al paciente cardiovascular.
- Técnicas básicas de cirugía general y tórax.
- Capacitación para indicar y/o practicar cirugía vascular.
- Capacitación para realizar intervenciones quirúrgicas con corazón cerrado.
- Capacitación para intervenir pacientes con CEC y sin CEC.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Responsabilidad ética y legal.
- Información al paciente y familiares.
- Evaluación de resultados y control de calidad.
- Se considera que para mantener la destreza cada operador deberá realizar un número mínimo de procedimientos, y actuar como ayudante en otros. Las cifras consultadas son arbitrarias y oscilan entre 60 y 150 procedimientos al año, como mínimo.

Cirujano Cardíaco Jefe

Titulo de postgrado registrado en MSP. Se requiere para el desarrollo del cargo de actuación documentada durante mas de 5 años realizando todas las técnicas previstas en los items anteriores.

Se le confiere responsabilidad sobre la organización del servicio y supervisión de los actos que en este se realizan.

Cirujano Cardíaco Adjunto

Titulo de postgrado registrado en MSP. Asiste al cirujano actuante, actúa como primer ayudante y puede alternar con este o ser capaz de subrogarlo ante esa necesidad. Debe estar formado como el 1º cirujano (ya detallado). Se requiere dos años de actuación como cirujano residente.

Cirujano Residente

Se trata del cirujano que está realizando el último segmento de su proceso formativo. Debiendo manejar el entrenamiento básico de cirugía general y cardiología, actúa siempre como ayudante, (especialmente en la obtención y preparación de los conductos en cirugía coronaria).

Anestesiólogo

Títulos correspondientes con experiencia y formación acorde y documentada, entrenado en monitoreo invasivo y no invasivo, realización de cateterización de venas periféricas y centrales, punciones arteriales etc.

Manejo de situaciones de inestabilidad hemodinámica, reposición volumétrica y situaciones críticas e imprevistas. Medidas y cálculos de gasto cardíaco etc. Generalmente actúa con otro *anestesiólogo asistente*, de iguales características, con el que puede alternar.

Médico Hemoterapeuta

Debe ser titulado en esa especialidad y conocer las particulares condiciones de reposición y manejo de la crisis sanguínea, así como del sangrado en el postoperatorio.

Es un asistente imprescindible en ese sentido, incluso por la responsabilidad médico-legal del acto transfusional.

Instrumentista

Instrumentista con título habilitante de MSP y entrenamiento especial en esta cirugía.

Perfusionista

Se trata habitualmente de idóneos en perfusión y manejo de bomba de circulación extracorpórea. Proviene de distintas disciplinas tratándose en la mayoría de los casos de enfermeros entrenados o técnicos neumocardiólogos, existiendo también médicos cardiólogos.- Idealmente deberán las autoridades competentes reglamentar el ejercicio de esta especialidad.

NORMAS PARA BLOCK QUIRÚRGICO DESTINADO A CIRUGÍA CARDÍACA

- Superficie como mínimo 24 mts².
- Instalaciones especiales que permitan la práctica de cirugía compleja y requirente de gran cantidad de aparataje eléctrico singular:
 - Aparataje mínimo disponible por quirófano:
 - Bomba de CEC de 5 módulos.
 - Aparato de anestesia .
 - Monitor y sus repetidores.
 - Bisturí eléctrico.
 - Desfibrilador externo/interno.
 - Intercambiador de temperatura.
 - Aspiradores.
 - Trasductores de presión.
 - Recuperador de sangre.
 - Marcapasos externo uni-bicameral.
 - Aparato para tiempo de coagulación activado (TCA).
 - Balón de contrapulsación (BCIA).
 - Ecocardiógrafo con sonda transesofágica.
 - Calentadores de sangre.
 - Bombas de infusión de fármacos.
 - Mesa de instrumental, mesa de mayo y supletoria.
 - Carro de anestesia.
 - Armario de suturas, cánulas, prótesis, etc.
 - Lámpara cialítica con satélite.
 - Banquetas.
 - Tomas de tierra en todos los enchufes.
 - Oxígeno.
 - Protóxido.
 - Aire comprimido.
 - Vacío.
 - Aire acondicionado con presión positiva y regulación rápida.
 - Agua caliente y fría.
 - Reloj y cronómetro.

NORMA DE EQUIPAMIENTO DEL CTI POST OPERATORIO

- Monitores de ECG, oximetría, temperatura, presiones invasivas y no invasivas, capnografías etc.
- Ventiladores mecánicos volumétricos (uno por cama y reserva).
- Desfibrilador con palas internas y externas.
- Marcapaso externo.
- Electrocardiógrafo.
- Ecocardiógrafo (compartido con quirófano).
- Bomba de infusión de fármacos.
- Monitor de gasto cardíaco.
- Caja de instrumentos para toracotomía de emergencia.
- Aspiración.
- Consola de BCIA.

ANEXO PARA CIRUGÍA CARDÍACA EN PEDIATRÍA

1- Dirección técnica médica

De existir un IMAE con servicio de cirugía cardíaca para adultos y para niños, la dirección técnico médica puede ser compartida .

Deberá existir en ese caso un cirujano cardíaco con experiencia en Cirugía Cardíaca de niños de por lo menos 3 años, responsable del área de Cirugía Cardíaca pediátrica.

Este cirujano deberá contar con el reconocimiento de competencia notoria o la actuación documentada exigida y aceptada por las autoridades competentes y con un volumen operatorio en esta especialidad, adecuado a normas establecidas, (normativa pendiente).

En caso de ser un IMAE sólo de Cirugía Cardíaca pediátrica la dirección técnica deberá ser ejercida por un cirujano cardíaco con las características antes mencionadas.

2- Personal médico

Con respecto a los cirujanos para cirugía Cardíaca pediátrica: -

Por procedimiento quirúrgico deberán integrar el equipo en igual número que lo establecido para la Cirugía Cardíaca de adultos.

En cuanto a la calificación, 2 de ellos deberán contar con el título de cirujano cardíaco y con el reconocimiento de las autoridades competentes de competencia notoria o actuación documentada en Cirugía Cardíaca pediátrica.

Deberán tener además un volumen operatorio en esta especialidad adecuado a normas establecidas (normativa pendiente).

Sería deseable que contaran dentro de su formación en cirugía Cardíaca pediátrica con una residencia en un centro de referencia internacional.

Dada la baja casuística anual en nuestra población de estos procedimientos, se exigirá un mantenimiento de la destreza en centros de referencia donde los cirujanos puedan actuar como primer operador alcanzando así un volumen mínimo exigido (normativa pendiente).

El tercer integrante podrá ser un residente de Cirugía Cardíaca que esté cursando la última etapa de su formación.

Para el resto de las distintas especialidades médicas citadas en la normativa de Cirugía Cardíaca de adultos se exigirá experiencia documentada en pediatría (no menor a 3 años). De existir en nuestro medio el título de alguna de estas especialidades en pediatría se exigirá el mismo.

3- Personal Paratécnico y de Enfermería

Se exigirá experiencia documentada en pediatría para cada área.

Áreas de internación

Constituyen un sector específico para neonatología y pediatría, en cuidados intensivos, intermedios y moderados.

Los profesionales a cargo de dichas áreas deberán contar con el título que los capacite para trabajar con neonatos ó con niños.

Estos profesionales deben contar con experiencia en sus respectivas especialidades como mínimo de 3 años.

CAPÍTULO 8

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA PARA ESTUDIO HEMODINÁMICO Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA ADULTOS Y PEDIATRÍA

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

El Cateterismo Cardíaco es un procedimiento combinado hemodinámico y angiográfico realizado para diagnóstico ó con fines terapéuticos.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- **Habilitación del Ministerio de Salud Pública**
- **Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de residuos sólidos hospitalarios.**

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ **Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.**
- ◆ **Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.**
- ◆ **Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.**
- ◆ **Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.**
- ◆ **Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".**
- ◆ **Están bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.**

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA MÉDICA

- ◆ La Dirección Técnica será ejercida por un médico cardiólogo ó cardiólogo pediatra (nivel 3) (anexo 1). (Es recomendable que al menos tenga 5 años de experiencia en cateterización y técnicas en intervencionismo cardíaco, con cualidades organizativas, para programar el desarrollo del trabajo, controlar la calidad de la asistencia brindada y realizar labores administrativas).
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el Servicio.

Documentación certificada de la experiencia exigida.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

CAPÍTULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Se cuenta con:
 - Dos cardiólogos, como mínimo (en niños cardiólogos pediatras), especializados y expertos en Hemodinamia y cardiología intervencionista, que cumple requisitos de la normativa perteneciente al Nivel 3 (anexo1), debiendo poseer conocimientos en Reanimación Cardiopulmonar Actualizada y Radiación.
 - Cardiólogos pertenecientes al Nivel II y Nivel I (opcional) (anexo 1).
 - Un anestesista (en niños con experiencia documentada en pediatría).
- ◆ Participan en los programas de control de calidad.
- ◆ Cuenta con el listado de médicos de guardia por turno.
- ◆ El cuerpo médico discute los casos en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.
- ◆ Se integran al Cuerpo Médico **Técnicos en Radiología:**
 - Tiene conocimientos técnicos del laboratorio de cateterismo cardíaco, de los principios y técnica de imagen radiológica y angiografía, con experiencia en el uso de generadores de rayos X, sistemas de cine, intensificador de imagen, procesamiento de filmes y del sistema de inyección angiográfica.
 - Es responsable del cuidado rutinario y del mantenimiento del equipamiento radiológico.
 - Participa en el control de seguridad en la radiación del paciente y del personal.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos de guardia, con su distribución por día y horario; verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Se deberá verificar el título registrado en la especialidad de cardiología y cardiología pediátrica para todos los médicos según la situación.

Se deberá tener la experiencia documentada que los acredite en los niveles I, II o III.

Verificar distribución por día y horario del listado de médicos de guardia.

Por lo menos una vez por semana, el cuerpo médico, en forma plenaria o por sectores, se reúne en una sesión clínica para discutir los casos de mayor relevancia.

Interrogar al responsable de la organización de dichas reuniones sobre la modalidad de funcionamiento y de selección de los casos.

Observar en las historias clínicas de los pacientes asistidos, que hayan sido discutidos en ateneo y si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

Se deberá verificar el título registrado en la especialidad de técnico radiólogo y experiencia documentada en laboratorio de Hemodinamia.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ **La Jefatura es ejercida por una Licenciada en Enfermería especializada en Hemodinamia y técnicas invasivas cardiovasculares. (Es deseable la existencia de otra licenciada especializada).**
- ◆ **Se dispone de una dotación de por lo menos dos auxiliares de Enfermería especializada en Hemodinamia y en técnicas invasivas cardiovasculares, debiendo contar con capacitación en Reanimación Cardio-pulmonar actualizada.**
- ◆ **Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.**
- ◆ **El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.**

Solicitar a la Oficina de Personal el listado de enfermeras del Servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del manual de procedimientos con las especificaciones de la pauta.

Comprobar uso de protocolo según pauta.

Verificar cursos de capacitación : contenidos y mecanismos de evaluación.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el establecimiento.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaban deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado, se informará a la Dirección Técnico-Médica. Existe un Comité de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

- **Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:**
- **si se confecciona HC en todos los casos**
- **los distintos lugares donde se archivan**
- **el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido**
- **ΩEn una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.**

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas , de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

- **Verificar si se encuentran accesibles ejemplares de las normas en las áreas de descanso de médicos, enfermería, etc.**
- **Interrogar a varios profesionales sobre su conocimiento de las normas. En la misma muestra de HC verificar el cumplimiento de las normas.**
- **Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.**
- **Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.**
- **Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.**

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender las necesidades del Archio), aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadística, otros registros, etc).

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado.
- ◆ Tiene posibilidad de acceso a UC Intermedios y/o UC Cardiológico.
- ◆ La continuidad asistencial del paciente está basada en profesionales específicamente capacitados en las áreas a las que es derivado el paciente. Deben existir protocolos preestablecidos para las técnicas desarrolladas y en cada una de las etapas que cumple el procedimiento hasta el alta inclusive.
- ◆ El personal está presente en la dotación establecida, uniformado e identificado, sin excepción.

Verificar dotación, vestuario e identificación del personal.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar existencia y cumplimiento de protocolos acordados.

ESPACIO FÍSICO Y EQUIPAMIENTO DE LA SALA DE HEMODINAMIA

- ◆ La sala de Hemodinamia debe estar en proximidad con el área de hospitalización convencional, la unidad coronaria y el quirófano de Cirugía Cardíaca.
- ◆ Debe contar con las dimensiones, distribución del espacio y estructura adecuados (anexo 5).
- ◆ Equipamiento radiológico adecuado (anexo 6).

- ◆ Sistemas de adquisición y archivos de imágenes adecuado (anexo 7).
- ◆ Debe contar con equipamiento de fisiología cardíaca adecuada (anexo 8).
- ◆ Debe contar con equipamiento de reanimación y soporte vital adecuado (anexo 9).
- ◆ Ecógrafo accesible a la sala (ideal no indispensable con sonda transesofágica biplana para intervencionismo complejo).
- ◆ Almacén de farmacia para fármacos anestésicos, antiarrítmicos, de reanimación Cardiopulmonar e instrumentación pediátrica.
- ◆ Almacén para introductores, guías, catéteres, dispositivos y extractores vasculares que cubran las necesidades de todas las edades en el caso de pediatría.

Verificar que lo requerido en los anexos mencionados se cumpla.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica
 - incubadora de transporte
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos, verificando la existencia accesible del listado.

Averiguar, por otra parte, mediante una consulta telefónica, si las empresas de traslado consignadas cuentan efectivamente con los servicios que ofrecen.

Deben existir normas de traslado del paciente las que deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, y observar el registro del alta y condiciones de traslado en la historia clínica.

CAPÍTULO VIII

CENTRO QUIRÚRGICO Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ **Capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.**
- ◆ **El servicio dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.**
- ◆ **Tiene un local que guarda el material procesado.**
- ◆ **Cuenta por lo menos autoclave, estufa y con control biológico de los procesos.**
- ◆ **El hospital provee material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieran.**
- ◆ **Todos los procesos de esterilización se realizan en la central de esterilización, están normatizados y supervisados por profesionales de ésta área.**
- ◆ **Los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento efectivo como una de las formas de asegurar un funcionamiento óptimo.**

- ◆ Los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.
- ◆ En la central de material las áreas están bien definidas: recepción de materiales, lavado/desinfección, esterilización y almacenamiento.
- ◆ La temperatura del ambiente de almacenamiento de materiales estériles es mantenida entre 18 a 25°C.
- ◆ Los funcionarios que trabajan en el área de separación y lavado de materiales, utilizan EPI.
- ◆ Existen rutinas escritas de todo el proceso de esterilización.
- ◆ Existe por lo menos un control biológico semanal de los equipos de esterilización.
- ◆ Las envolturas utilizadas son embalajes de grado quirúrgico, (según lo recomendado en el ámbito internacional).
- ◆ Los instrumentos son preferentemente esterilizados en autoclave.
- ◆ Existe supervisión directa de todo el proceso

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua, a través de los informes correspondientes.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión más reciente sea, no más de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril con desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el material médico cuenta con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)

- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable. Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ **Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.**
- ◆ **Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.**
- ◆ **Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.**
- ◆ **Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.**

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa, de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas (organización, funciones y materiales).
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobre túnica, descarte de corto punzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Se realizan instancias de formación permanente del personal técnico y no técnico del centro, como forma de promover la evaluación y mejora de los procesos clínicos y administrativos, y de los resultados que se obtienen en los pacientes, garantizando la formación permanente en especialización técnica.

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación permanente.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Comprobar si se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

Se incluirán dentro de los resultados a evaluar: mortalidad, complicaciones, calidad de vida obtenida en el seguimiento y otros indicadores específicos para cada procedimiento.

NORMA ACORDADA PARA LA FORMACIÓN DE TÉCNICO-MÉDICO EN HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA INTERVENSIONISTA

ANEXO I (ADULTOS)

NIVEL I

Período de formación de 4 a 6 meses

Participar al menos en cien procedimientos, tanto en la realización como en la evaluación antes y después del mismo.

Esta formación no califica para realizar cateterismos cardíacos diagnósticos en forma independiente.

Si debe conocer las limitaciones, complicaciones, indicaciones, implicaciones médicas y quirúrgicas de los hallazgos del cateterismo.

Efectuará cateterismos derechos y de la arteria pulmonar por vía percutánea (yugular, femoral o subclavia).

Debe interpretar con absoluta claridad datos hemodinámicos y angiográficos.

NIVEL II

Período de formación mínimo 12 meses.

Participar al menos en 300 procedimientos, 200 de ellos como primer operador.

Adquiere formación para realizar cateterismos cardíacos en forma independiente.

Debe ser un cardiólogo con una formación adicional en la cateterización percutánea o por incisión arterial y venosa.

Debe tener conocimientos en: aspectos de radiación, seguridad, equipamiento de la sala de hemodinamia, registros, analizadores de gas, imagen digital, etc.

Manejo en los principios de detección de shuns, determinación del gasto cardíaco, análisis y registro de las curvas de presión.

Debe tener experiencia en cateterismos cardíacos en sus distintas modalidades: coronariografías, valvulopatías , miocardiopatías; así como formación especial en biopsias endomiocárdica , en la inserción y manejo de balón de contrapulsación intraaórtico.

Para mantener el grado de capacitación deberá realizar un mínimo de 150 cateterismos cardíacos por año.

NIVEL III

Se adquiere formación para la realización de cateterismos diagnósticos y procedimientos intervencionistas o terapéuticos percutáneos.

Período de formación: Nivel II más 300 procedimientos intervencionistas intracoronarios figurando en 125 como primer operador.

Conocimiento en los procedimientos intervencionistas no convencionales: experiencia importante, no menos de 10 de cada uno de ellos.

Deberá poseer amplios conocimientos en anatomía, fisiología, fisiopatología cardíaca, biología vascular, fisiología y farmacología antiplaquetaria , antitrombótica y fibrinolítica.

Deberá conocer perfectamente indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos, prevención, diagnóstico y posibles complicaciones (disección coronaria, perforación , fenómeno de reflow, complicaciones hemorrágicas, etc).

Deberá conocer las técnicas utilizadas para tratar las complicaciones de los procedimientos intervencionistas.

ANEXO I (PEDIATRÍA)

a) Formación básica – nivel 1 – Se realizará durante el período MIR de formación en cardiología pediátrica. Abarcará un período de 4 meses de rotación por el laboratorio de hemodinámica. Comprenderá un conocimiento general sobre empleo y complicaciones del cateterismo, técnicas angiográficas, cálculos hemodinámicos, etc. así como la colaboración práctica en cateterismos.

Este nivel no faculta para realizar cateterismos diagnósticos en forma independiente.

b) Realización de cateterismos diagnósticos – nivel 2 – Se requiere un período de formación adicional en un centro terciario de cardiología pediátrica de un año de duración, debiendo realizar un mínimo de 100 cateterismos, la mitad de ellos en lactantes y neonatos, siendo primer operador al menos en 50 cateterismos.

Se debe efectuar, igualmente, un número razonable de atrioseptostomías con balón (técnica Rashkind), así como biopsias endomiocárdicas.

Para mantener la destreza, debe realizarse un mínimo de 1-2 cateterismos/ semana.

c) Realización de cateterismos terapéuticos – nivel 3- El cardiólogo pediátrico que desee realizar cateterismos terapéuticos debe tener un claro conocimiento de las indicaciones clínicas, contraindicaciones y posibilidades de ofrecer un procedimiento exitoso de igual o menor riesgo que la alternativa quirúrgica. Debe conocer todas las complicaciones posibles, así como la mejor forma de tratarlas. Debe familiarizarse con los catéteres y dispositivos disponibles para procedimientos intervencionistas en niños y adultos y debe estar al día de las nuevas tendencias mediante bibliografía específica y asistencia a reuniones científicas.

Para realizar cateterismos terapéuticos debe poseer un mínimo de 3 años de experiencia en cateterismo diagnóstico pediátrico, habiendo realizado un mínimo de 100 cateterismos

como primer operador.

El período de formación abarcará al menos 6-12 meses de duración en un centro terciario de cardiología pediátrica, en el que se realicen un mínimo de 150 cateterismos/ año, la mitad de ellos en lactantes y neonatos.

Para mantener la destreza, se recomienda realizar al menos 4-8 casos/año de cada técnica específica.

ANEXO II

NORMATIVA PARA EL TÉCNICO RADIÓLOGO:

Deberá tener conocimientos de lo que es una Sala de Hemodinamia y los principios y técnicas en imagen radiológica y geográfica.

Experiencia en el uso de generadores de rayos equis, sistema de cine, intensificador de imagen, procesamiento de filmes y sistema de inyección angiográfica.

Es responsable del cuidado rutinario y mantenimiento del equipo cardiológico.

Participa activamente en el control y seguridad en la radiación del paciente y del personal.

ANEXO III

PERSONAL DE ENFERMERÍA

Deberá tener conocimientos en el campo cardiovascular.

- Asumir el manejo inicial del paciente: educación y preparación mental.
- Asistirá en obtener el informe de consentimiento.
- Realizará la supervisión posprocedimiento.
- Debe tener experiencia en cuidados coronarios críticos, conocimientos en medicaciones cardiovasculares, habilidad en instaurar vías I/V y experiencia en la instrumentalización cardiovascular, con conocimiento en el material de hemodinámica y experiencia en su manipulación.

Deberá tener conocimientos para la preparación de material específico de cateterismo, que incluya: limpieza, acondicionamiento, esterilización, descarte y contabilización del mismo.

ANEXO IV

ESPACIO FÍSICO

UBICACIÓN

La ubicación perfecta es casi utópica en nuestro medio, al ser lo deseable la máxima proximidad posible en el área de hospitalización convencional, la unidad coronaria y el quirófano de cirugía cardíaca.

La proximidad con el área de hospitalización facilita la estrategia cotidiana de traslado de pacientes y tiene una influencia sustancial en el número de casos realizables cada día, pero no se relaciona directamente con la seguridad de los enfermos, ya que asume que los ingresados dentro de esta área no padecen situaciones agudas con necesidad potencial de traslado urgente al laboratorio intervencionista.

La necesidad frecuente de procedimientos diagnósticos y terapéuticos urgentes en pacientes críticos y las complicaciones potenciales con necesidad de control intensivo y/o cirugía urgente hacen necesario que el laboratorio intervencionista, la unidad coronaria y el quirófano de cirugía cardíaca compartan la misma ubicación. De no darse esta circunstancia, la dotación del laboratorio intervencionista en medidas de reanimación y soporte vital debe ser máxima.

Se debe disponer, además, de dispositivos transportables (monitor-desfibrilador, camilla especial para balón intraaórtico, etc., que brinden seguridad en los traslados). Es altamente deseable que, en estos casos, la sala intervencionista esté diseñada para su adaptación inmediata como quirófano.

DIMENSIONES, DISEÑO, DISTRIBUCIÓN DEL ESPACIO Y ESTRUCTURA

Se aceptan unas dimensiones mínimas de 200 m² para un equipo radiológico con los siguientes módulos de trabajo:

Una sala de exploración con la instalación radiológica básica y los requisitos siguientes:

- Superficie mínima adecuada a las especificaciones de cada modelo

radiológico y que asegure una perfecta movilidad alrededor del área de trabajo, contando con el material de reanimación y soporte vital y la posibilidad adicional de incorporar elementos más o menos voluminosos, como electrocardiógrafos, equipos ecocardiógrafos, etc. El mínimo aceptable no debe ser inferior a 50 m².

- Altura no inferior a 3 m. Los equipos con suspensión de techo del arco frontal, inhabituales hoy día, pueden requerir una altura superior, que debe estar claramente especificada por la firma comercial correspondiente.

- Diseño rectangular con relación de lados de 1,25/1.

- Comunicación con la sala de control, mediante ventana de cristal plomado, por el lado menor que enfrenta la porción caudal de la mesa radiológica.

- Blindaje plomado completo con altura no inferior a 2 m.

- Dotación central de oxígeno, vacío y aire comprimido.

- Disponibilidad de tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento simultáneo de todos los elementos periféricos necesarios.

- Es obligatorio que las tomas de fuerza del sistema radiológico y del polígrafo sean independientes entre sí y de cualquier otro dispositivo hospitalario. La canalización interna de ambos equipos de líneas, debe, asimismo, ser independiente y estar dotada del debido aislamiento.

- Anexo refrigerado para transformadores, generadores y unidad central del sistema de digitalización.

Debe estar aislado (componentes radiógenos) pero contiguo a la sala de exploración, respetando la distancia que determinen las especificaciones de cada equipo en cuanto a la longitud del cableado.

- Sala de 10-15 m² para el alojamiento de los controles del sistema radiológico convencional y digital, de los magnetoscopios y del polígrafo. Debe ser contigua a la sala de exploración y separada idealmente de la misma, por el lado menor que se enfrenta a la zona caudal de la mesa radiológica, mediante una ventana de cristal plomado.

- Zona de recepción y vigilancia contigua a la unidad intervencionista, con espacio suficiente para la permanencia vigilada de por lo menos un paciente y posibilidades de circulación en su entorno en caso de emergencia. Debe estar dotada con tomas eléctricas suficientes y tomas de oxígeno, vacío y aire comprimido. Existen dos posibilidades de rentabilizar enormemente el rendimiento de la unidad de cardiología intervencionista a través de esta área mediante: a) su utilización como lugar de compresión posprocedimiento y de disección precaterismo de los vasos braquiales, y b) la realización de cateterismos cardíacos en régimen ambulatorio, mediante la ampliación de superficie de esta zona hasta permitir la ubicación 3 – 6 camas con separación incompleta y dotada cada una de ellas con monitor y de las correspondientes tomas eléctricas y gases, donde los enfermos puedan esperar vigilados el período necesario previo al alta.

- Área de descanso con zona adyacente para vestuario y aseo de ambos sexos.

- Área de interpretación que incluya, al menos, un despacho individual para el responsable de la unidad intervencionista, y un espacio diáfano donde se pueda ubicar una mesa de reunión y tantos módulos independientes de trabajo como personal médico asignado a la unidad.

- Área de visualización de posproceso de imágenes para la ubicación de moviolas, estación de trabajo del equipo digital y/o sistema de posproceso cinematográfico.

ANEXO V

EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

En laboratorios de nueva creación, la cadena radiológica debe incluir necesariamente los siguiente elementos:

- Generador
- Tubo de rayos X
- Intensificador de imagen.
- Cadena de televisión.
- Monitores de televisión.
- Sistemas de registro digital de imágenes
- Dispositivo de arco.

CONDICIONES DESEABLES

- Alta Frecuencia.
- Sistema de control digital del tiempo de fluoroscopia.
- Programación anatómica
- Indicación de dosis total recibida por el paciente.

TUBO EMISOR DE RADIACIÓN

CONDICIONES EXIGIBLES

- Ánodo Giratorio y ángulo no superior a 120.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,4mm en foco fino y 0,8mm en foco grueso.
- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kvp.
- Capacidad térmica en frío del ánodo no inferior a 800.000 unidades calóricas y del conjunto tubo- coraza no inferior a 2.000.000 de unidades calóricas.
- Filtro de contorno cardíaco incorporado al colimador para mejorar la técnica digital.

CONDICIONES EXIGIBLES

- Sistema de control de temperatura del ánodo.
- Funcionamiento con técnicas de reducción de dosis.

INTENSIFICADOR DE IMAGEN

CONDICIONES EXIGIBLES

- Pantalla DE yoduro de cesio.
- Ventana metálica de alta absorción.
- Campo de entrada trimodal con el campo inferior no superior a 14 cm y el superior inferior a 30 cm.
- Alta resolución con relación de contraste no inferior a 16:1, y resolución límite en película de 2,5-3 pl/mm en el campo mayor y de 3,5-4 pl/mm en el menor (al 4% de contraste).

CADENA DE TELEVISIÓN

- De alta resolución, con ancho de banda mínimo de 20 MHz y 1.249 líneas de 50Hz.
- Relación señal/ruido mínima de 1.000/1.

- Remanencia del tubo captador de imagen al 10 por 100 de la señal de video.
- Debe poseer control automático de dosis y brillo y estar preparada para fluoroscopia pulsada.

MONITORES

- Deben ser de alta resolución con conmutación automática de 625 a 1,249 líneas. El número se contabiliza descontando los monitores "texto" de cualquier tipo. Debe exigirse un mínimo de 3 monitores convencionales.
- Dos monitores, uno de ellos destinados a la imagen en tiempo real, y otro para el tratamiento de imágenes precias (parada, road-mapping dinámico, cine-loop etc).
- Al menos un monitor multipresentación en la sala de control destinado a la imagen en tiempo real.
- La disponibilidad de monitores multipresentación hace innecesaria la duplicidad de los mismos (resaltar la ventaja para el médico, ya que aumenta la concentración y disminuye la fatiga).

DISPOSITIVO DE ARCO

Se considera prestaciones imprescindibles:

- Giro isocéntrico.
- Multidireccionalidad con angulación craneocaudal no inferior a + 45° y rotacional no inferior a +90°.
- Capacidad de aparcamiento y máxima flexibilidad de manejo. Movimientos motorizados.
- Sistema anticolidión con parada automática.
- Distancia tubo-intensificador variable sin alteración del isocentro.

Se consideran prestaciones deseables:

- Capacidad de movimiento manual.
- Sistema de visualización digital de los grados de rotación e inclinación.
- Capacidad de programación para el movimiento automático de diferentes proyecciones seleccionadas previamente.

MESA DE EXPLORACIÓN

PRESTACIONES IMPRESCINDIBLES

- Tablero de fibra de carbono.
- Sistema electromagnético de bloqueo que permita el desplazamiento manual transversal y longitudinal.
- Desplazamiento vertical motorizado.
- Facilidades para la conexión al módulo de adquisición de datos del polígrafo.

PRESTACIONES DESEABLES

- Amplio margen en cualquier desplazamiento.

INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIO DE CONTRASTE

- Con capacidad de inyección sincronizada, respectivamente, al ritmo cardíaco y al disparo radiológico.
- Con soporte de jeringas desechables.
- Con capacidad para seleccionar diferentes velocidades y presiones de inyección.

SISTEMA DE PROTECCIÓN ANTIRRADIACIONES

- Debe asegurarse protección superficial de las zonas expuestas, especialmente tiroides y ojos.
- Debe ser de cristal plomado (2mm de plomo equivalente), tipo mamparas y sobre soporte de techo articulado.

ANEXO VI

SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES

A la hora de analizar la adquisición y archivo de las imágenes en el laboratorio de hemodinámica hay que partir de 2 consideraciones previas: en primer lugar, que la imagen como producto final del laboratorio de cardiología intervencionista debe cumplir unos mínimos exigibles respecto a la calidad, y en segundo lugar, que un número creciente de laboratorios está abandonando la película de 35mm y sustituyéndola por sistemas alternativos. Con el fin de unificar las

distintas soluciones, en 1983, el American College Radiology (ACR) y National Electrical Manufacturers Association (NEMA) crearon un comité para diseñar un sistema capaz de servir de interfaz universal entre los equipo de imagen y los distintos usuarios, así como para desarrollar las conexiones de hardware necesarias y definir las cualidades requeridas para una correcta visualización e interpretación de las imágenes. Después de 2 años de trabajo, la primera versión (ACR-NEMA versión 1.0) vio la luz sin mucho éxito por los muchos errores que contenía; en 1988 se publicó la versión 2.0 con el inconveniente de no permitir la intercomunicación entre equipos mediante una red. El comité decidió no añadir nuevos parches a las versiones y así apareció en 1993, el estándar DICOM 8DIGITAL Imaging and Comunication in Medicine) que, por ser teóricamente la versión 3.0 de la ACR-nema, se conoce como DICOM 3.0. El estándar DICOM define el formato físico y lógico para intercambiar datos (imágenes, y datos de pacientes) entre los distintos equipos, independientemente de sus fabricantes.

Revisaremos a continuación los procesos relacionados con la imagen para establecer unas normas sobre los sistemas homologados que se pueden emplear en un laboratorio de hemodinámica.

ADQUISICIÓN DE IMÁGENES

Podemos considerar, por tanto, 2 tipos de sistemas de adquisición de la imagen: el analógico y el digital.

En el sistema analógico (convencional), la imagen está formada por líneas de diferente brillo. En el sistema digital la imagen está formada por pequeños cuadrados (píxel), el brillo de la imagen es representado en cada píxel de una forma discreta, no continua, variando desde 0 (negro a 255 (blanco).

Es aconsejable disponer de algún sistema de digitalización de imagen en todos los laboratorios donde se practique intervencionismo coronario. En la actualidad todos los equipos de nueva adquisición pueden incorporar la tecnología digital.

El producto del laboratorio de hemodinámica es la imagen radiológica, que debe ser almacenada para permitir su revisión posterior y el intercambio con otros centros. A la hora de valorar un nuevo medio para almacenar la imagen angiográfica se deben tener en cuenta una serie de características:

- La calidad de la imagen será como mínimo igual a la de los sistemas convencionales
- Velocidad de reproducción de las imágenes. De forma óptima debe permitir una velocidad de hasta 30 imágenes/s.
- Acceso aleatorio y secuencial a las imágenes.
- Debe tener la capacidad suficiente para almacenar los datos sin reducir por compresión la información clínica.
- Debe permitir el almacenamiento de una imagen de al menos 512 x 512 píxels
- Tamaño físico del medio de almacenamiento.
- Compatibilidad con los estándares. La imagen se debe poder visualizar con todos los equipos que cumplan las normas establecidas.
- Seguridad de los datos almacenados y duración de al menos 10 años de la grabación.
- Futuro potencial de crecimiento y desarrollo de la tecnología empleada.
- El coste debe ser inferior a los sistemas empleados previamente.

IMAGEN ANALÓGICA

Película de cine 35mm. La película de cine de 35 mm ha sido el medio estándar para el almacenamiento de la imagen del laboratorio de hemodinámica durante los últimos 30 años,. Cumple por supuesto con todos los requisitos señalados anteriormente, pero presenta una serie de limitaciones que ha favorecido la aparición de otros sistemas.

Video convencional S-VHS. La calidad de las imágenes almacenadas con este sistema es inadecuada para la toma de decisiones clínicas, inaceptable para la angiografía de cuantificación y, además se degrada con el paso del tiempo.

Disco óptico analógico (video-disco o láser disco analógico). Ofrece una calidad muy superior a la del video, pero presenta varios problemas que lo hacen inadecuado para sustituir a la película de cine. En primer lugar, no permite el posprocesado de las imágenes ni la angiografía de cuantificación. En segundo lugar, es necesario una inversión importante en hardware. Finalmente, en cada disco caben aproximadamente 40 pacientes, por lo que no se podría emplear como sistema individualizado por su excesivo coste.

IMAGEN DIGITAL

Los medios de soporte de la imagen digital deben cumplir los siguientes requisitos:

- Capacidad: el medio elegido debe ser capaz de almacenar 4.800 imágenes. La resolución aceptada por el estándar DICOM para la imagen es de 512 x 512 píxels por 8 bits: por tanto, para almacenar 4.800 imágenes son necesario 1.200 megabytes (1,2 gigabytes). El estándar DICOM permite una compresión de la imagen de 2:1. Por lo tanto, el medio que se seleccione debe almacenar 600 megabytes.
- Velocidad de lectura: se ha considerado como razonable que la velocidad de lectura directa sea de 7 imágenes y media por segundo (0,9 megabytes/s).
- Tiempo de acceso: ha de ser inferior a 10s para una secuencia.

DD2 exabyte, disco óptico, disco magnetoóptico . No cumplían todos los requisitos enumerados previamente y han sido desechados.

CD_R (Compact Disc- Recordable). El CD-R cumple todos los requisitos DICOM

Tiene una capacidad de 628MB o más. Con respecto a la durabilidad y seguridad de este formato, el CD-R una vez grabado no se afecta por los campos electromagnéticos, es insensible al polvo y al envejecimiento y está virtualmente libre de errores.

High Density CD; Multimedia CD; Digital Video Disc (DCD, MMCD, DVD). Son la nueva generación después del CD-R y tienen capacidad de hasta 9 gigabytes.

REVISIÓN DE LAS IMÁGENES

La imagen analógica de la película de cine de 35mm es revisada en la moviola permitiendo la visualización consecutiva de las secuencias grabadas.

Las estaciones de trabajo (workstation, review station) realizan, con la imagen digital, las mismas funciones que la moviola pero, además, pueden permitir el acceso aleatorio a las secuencias, el posprocesado de las imágenes (realce de bordes, zoom, etc.) y la cuantificación angiográfica (QCA). Las normas DICOM 3.0 definen que todos los equipos deben ser capaces de leer y analizar los datos guardados según

este formato, En la actualidad se están desarrollando programas de software capaces de leer en un ordenador convencional los CD-R con formato DICOM 3.0, evitando de esta forma la adquisición de los costosos equipos que existen en la actualidad como estaciones de trabajo.

ARCHIVO Y TRANSMISIÓN DE LAS IMÁGENES

En los últimos 15 años, los sistemas de archivo y comunicación de imágenes (picture archiving and communications systems) (PACS) han intentado dar respuesta a todos los problemas planteados por el manejo y transmisión de la imagen médica. Se esperaba que los PACS transformaran los laboratorios analógicos con película de cine en departamentos totalmente digitales, en donde todas las imágenes radiológicas se adquirieran de forma digital, se transmitieran por redes muy rápidas, se guardaran en medios ópticos debajo coste y alta capacidad y se revisaran en estaciones de trabajo de alta resolución. Esta transición no se ha generalizado todavía y menos en nuestro país. Hoy día, en la mayoría de los laboratorios ya se trabaja con imagen digital, en casi todos se sigue guardando la imagen en cine y sólo en algunos de forma sistemática se graba el CD-R. La transmisión y el almacenamiento en servidores sólo están disponibles en muy contados centros.

La filosofía de estas guías de actuación es la de presentar unas normas sobre los estándares a seguir; por estos motivos nos limitaremos en este apartado a comentar de forma muy breve y casi a título meramente informativo los diferentes sistemas disponibles en la actualidad, y cuáles son las consideraciones que hay que plantearse antes de implementar nuestros laboratorios.

PLANIFICACIÓN DE UN LABORATORIO TOTALMENTE DIGITAL

Cuando se va a diseñar un sistema de archivo de imagen para laboratorio hay que considerar una serie de variables que hacen referencia tanto a la producción del laboratorio como a los puestos de trabajo y revisión posterior, las variables a definir son:

- Número de imágenes capturadas por día (número de estudios realizados).
- Tamaño medio de las imágenes.
- Flujo de imágenes por hora (una o varias alas produciendo las imágenes).

- Número de usuarios que pueden tener acceso a la imagen de forma simultánea.
- Tiempo de respuesta para poder visualizar la imagen a revisar.
- Frecuencia de transferencia de datos hacia y desde el servidor.
- Seguridad y confidencialidad de los datos.

Todos estos parámetros afectan el coste y las posibilidades posteriores del laboratorio. Lo único que se debe exigir es que cumpla el estándar DICOM 3.0 para equipos de angiografía en cardiología (identificador STD XABC CD).

SISTEMA DE ALMACENAMIENTO

Convencional. Consistiría en el simple apilamiento en estanterías de las películas de cine o de los CD-R. EL CD-R ocupa una quinta parte de espacio menos que la película de cine. Los inconvenientes son varios:

- a) se ocupa mucho espacio físico, y b) la búsqueda de los estudios anteriores puede consumir mucho tiempo y necesitar de personal administrativo auxiliar.

Jukebox . Aunque el término es anglosajón en todos los manuales se hace referencia al mismo. Consiste en un aparato donde se almacenan y catalogan las películas de cine o los CD-R para su posterior revisión.

Servidores- La imagen digital obtenida en el laboratorio es almacenada en este equipo para su posterior revisión. El servidor está conectado a las estaciones de trabajo o terminales permitiendo desde estas últimas un acceso muy rápido y con la misma calidad de imagen posibilita, además la comunicación con otros centros de forma directa (conexión en red con protocolos convencionales según estándar DICOM 3.0).

ANEXO VII

EQUIPAMIENTO DE FISIOLÓGIA CARDÍACA

Se incluyen en este epígrafe el conjunto de sistemas de obtención, monitorización, registro y procesado durante el cateterismo cardíaco del ECG de superficie y de los siguientes parámetros intravasculares imprescindibles:

- Presiones intracavitarias, volumen/minuto sistémico y pulmonar.

Deseables:

- Velocidad de flujo, reserva coronaria y presión intracoronaria.

Se consideran los siguiente elementos:

1. Polígrafo computarizado para la recogida, almacenamiento y procesamiento de datos hemodinámicos con capacidad para efectuar todos los cálculos relacionados con dichos datos, información digital continua en tiempo real de la frecuencia cardíaca y de las presiones monitorizadas y elaboración automática del informe final.

Se consideran los requisitos siguientes:

- Debe permitir el registro simultáneo en 6 canales, dos de presiones, dos de ECG y la señal correspondiente de dos amplificadores universales.
- Sistema de inscripción directo que proporcione una velocidad de registro entre 5 y 200 mm/s, con capacidad de reproducción simultánea de al menos 6 señales.
- Provisto de un paquete informático completo y actualizable para análisis en tiempo real y posprocedimiento de diversos parámetros, como tendencias manométricas, gradientes y áreas valvulares.
- Debe incorporar monitores para texto y curvas tanto en la sala de exploración como en el cuarto de control.

2. Transductores de presión desechable o reutilizables con sensibilidad no inferior a 400 mmHg y respuesta perfectamente escalonada a cualquier señal de calibración.

3. Dispositivos para el cálculo de gasto cardíaco. Es preciso disponer por lo menos de uno de los sistemas siguientes:

- Termo dilución: independiente o incorporado al polígrafo. Computarizado y con presentación digital de datos:
- Método directo de Fick mediante oximetría.

4. Oxímetro: para el análisis porcentual de la saturación de oxígeno en sangre. Con presentación digital de datos.

ANEXO VIII

EQUIPAMIENTO DE REANIMACIÓN Y SOPORTE VITAL

“Todo el personal del equipo, médicos, ATS, auxiliares y técnicos, debe estar familiarizado con las técnicas de Reanimación Cardiopulmonar. Actualizada:”

ELEMENTOS ESENCIALES

Carro de parada

- Colocado a la cabecera del paciente: monitor desfibrilador, electrodos transcutáneos.
- Sistemas para aplicación de oxígeno.
- Sistemas de intubación (laringoscopio y tubos)
- Sistemas de ventilación.
- Catéteres de aspiración.
- Fármacos (más comunes): adrenalina, diazepam, isoproterenol, atropina, digital, lidocaína, adenosina, diltiazem, magnesio, bretilio, dobutamina, midazolán, bicarbonato sódico, dopamina, morfina, bloqueadores beta, etomidate, nitrolicerina, cloruro cálcico, furosemida, procainamida, anexate, verapamilo.

ASPIRACIÓN

BASES:

- Preoxigenación con O₂ al 100%
- No aspirar mas de 15s seguidos
- Extraer con movimientos rotatorios del catéter.

Dispositivo:

- Equipo con presión de aspiración entre -80 y -120mmHg.

Catéter de aspiración:

- Suficientemente largo, mayor que el tubo endotraqueal.
- Mínimo traumatismo de mucosa, extremos moldeados y orificios laterales.
- Mínima resistencia de fricción.
- Estéril y desechable.

GENERADOR EXTERNO DE MARCAPASOS PROVISIONAL

Tipos (más rentables):

- Transcutáneo: incorporado al monitor/desfibrilador.
- Un electrodo paraesternal y otro en el dorso.
- Para bradicardia con trascendencia hemodinámica.
- Uso en intervalo corto como puente al transvenoso.

- Transvenoso: más adecuado y seguro.

DESFIBRILADOR CON ESTIMULACIÓN TRANSDÉRMICA

Normas básicas:

- Aplicación lo más precoz posible.
- Adecuada posición de los electrodos.
- Aplicación de los materiales conductores adecuados.
- Selección del nivel de energía.
- Carga del acumulador
- Asegurarse de que no hay personal en contacto con el paciente.
- Aplicar la descarga.
- Mantenimiento en estado operativo: mediante listas de comprobación.
- Objetivos: los usuarios se mantienen familiarizados con el aparato.
- Menor probabilidad de fallos.

Bombas de perfusión

Tipos:

- Inyectadora con jeringuilla.
- De un solo sistema.
- De doble sistema.
- Mayor comodidad por espacio y menor aparataje en el paciente grave las de doble sistema.

ELEMENTOS OPTATIVOS

Balón de contrapulsación intraaórtica.

Cada vez es más frecuente su uso. Resulta imprescindible sobre todo en unidades que no tienen cirugía en el mismo centro. La consola debe ser adaptable a cualquier tipo de balón, transportable y con una autonomía mínima de 3h.

Sistema de derivación cardiopulmonar de implantación percutánea.

Con críticas a favor y en contra, es menos extendido su uso en la sala de hemodinamia.

CAPÍTULO 9

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

El implante de marcapaso permanente consiste en la colocación en forma definitiva de un dispositivo para el tratamiento de conducción y / o generación de la actividad eléctrica cardiaca.

El implante de un cardiodesfibrilador automático es la colocación de un dispositivo destinado al tratamiento de determinados casos de arritmias ventriculares con riesgo vital por muerte súbita.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- Habilitación del Ministerio de Salud Pública
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de residuos sólidos hospitalarios.

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".

- ◆ Están bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA MÉDICA

- ◆ La Dirección Técnica será ejercida por un médico cardiólogo. (Es recomendable que al menos tenga 5 años de experiencia en cateterización y electrofisiología clínica, con cualidades organizativas, para programar el desarrollo del trabajo, controlar la calidad de la asistencia brindada y realizar labores administrativas).
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el Servicio.

Documentación certificada de la experiencia exigida.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

CAPÍTULO III

CUERPO MÉDICO

◆ **Para el implante de un marcapaso se debe contar con:**

- Por lo menos dos médicos cardiólogos , especializados, quienes, además de la formación básica de cardiología, contarán con el conocimiento específico de una serie de aspectos electrofisiológicos y de técnicas de cateterización aplicadas a la estimulación Cardíaca y tecnología de marcapasos. Ambos deben tener formación en electrofisiología clínica, así como en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones cardiovasculares que puedan derivarse del procedimiento.

Deben poseer conocimientos en Reanimación Cardiopulmonar Actualizada.

Uno de ellos ha completado un programa de formación en electrofisiología clínica (anexo 1). Además de asentar la indicación y seleccionar el dispositivo más adecuado, estará presente durante el implante para dirigir el procedimiento, controlando los registros y la estimulación e indicará la programación más adecuada del dispositivo.

El otro medico cardiólogo se ocupa de la introducción y manejo de los Catéteres, con experiencia documentada de implante de al menos 50 procedimientos entre implantación y recambios.

◆ **Para el implante de un cardiodesfibrilador se debe contar con:**

- Por lo menos dos médicos cardiólogos , especializados. Ambos deben tener formación en electrofisiología clínica, así como en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones cardiovasculares que puedan derivarse del procedimiento.
- Deben poseer conocimientos en Reanimación Cardiopulmonar Actualizada. Uno de ellos ha completado un programa de formación en electrofisiología clínica (Anexo 1). Además de asen-

tar la indicación y seleccionar el dispositivo más adecuado, estará presente durante el implante para dirigir el procedimiento, controlar los registros y la estimulación e indicar la programación más adecuada del dispositivo. El otro médico cardiólogo se ocupa de la introducción y manejo de los Catéteres, con experiencia documentada de implante de Cardiodesfibriladores. (Anexo 2)

- Uno de los integrantes del equipo debe tener nociones básicas de radiología y radioscopia prolongada. Será el responsable del cuidado rutinario y del mantenimiento del equipamiento radiológico. Asimismo, debe participar en el control de seguridad en la radiación del paciente y del personal. En caso de ser necesario deberá contar con un técnico radiólogo.
- Técnico neumocardiólogo ó técnico entrenado en manejo de registros endocavitarios, mediciones y eventual manejo DF/CVE.

Se deberá verificar el título registrado en la especialidad de técnico neumocardiólogo ó técnico con la experiencia mencionada.

PARA AMBAS TÉCNICAS SE REQUERIRÁ:

Si se requiere el implante epicárdico o abdominal del dispositivo o de los electrodos, o si es necesario implantar un electrodo adicional subcutáneo en la pared torácica, deberá existir la posibilidad de contar con un cirujano .

Los procedimientos realizados bajo sedación superficial, o que requieran una sedación inferior a 10 minutos en pacientes sin riesgo de inestabilización hemodinámica, pueden ser pautadas y controladas por uno de los médicos no anestesistas participantes en el implante bajo el seguimiento estrecho del personal de enfermería.

En casos de pacientes con riesgo de inestabilización hemodinámica, el IMAE deberá poder contar con un médico anestesista para controlar la sedación.

- ◆ Participan en los programas de control de calidad.
- ◆ Cuenta con el listado de médicos de guardia por turno.
- ◆ Es deseable que existan protocolos que permitan atender demandas asistenciales urgentes durante las 24 horas.
- ◆ El cuerpo médico discute los casos en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos de guardia, con su distribución por día y horario; verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Se deberá verificar el título registrado en la especialidad de cardiología, cirugía y anestesia.

Se deberá tener la experiencia documentada que los acredite como cardiólogos con conocimientos de electrofisiología, requisitos del anexo 1, anexo 2, y experiencia documentada en implante de marcapasos.

Verificar distribución por día y horario del listado de médicos de guardia.

Por lo menos una vez por semana, el cuerpo médico, en forma plenaria o por sectores, se reúne en una sesión clínica para discutir los casos de mayor relevancia.

Interrogar al responsable de la organización de dichas reuniones sobre la modalidad de funcionamiento y de selección de los casos.

Observar en las historias clínicas de los pacientes asistidos que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en él mismo.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Se dispone de una licenciada en enfermería con conocimientos en electrofisiología con experiencia de trabajo en una unidad de arritmia y electrofisiología Cardíaca durante al menos 6 meses.
- ◆ Se dispone de una auxiliar de Enfermería especializada en instrumentación para implantes.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ Todo el personal de enfermería debe contar con capacitación en Reanimación Cardio-pulmonar actualizada.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

Solicitar a la Oficina de Personal el listado de enfermeras del Servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actualización documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del manual de procedimientos con las especificaciones de la pauta.

Comprobar uso de protocolo según pauta.

Verificar cursos de capacitación : contenidos y mecanismos de evaluación.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el establecimiento.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaren deficiencias en el llenado de las mismas. De todo lo actuado, se informará a la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- **si se confecciona HC en todos los casos**
- **los distintos lugares donde se archivan**
- **el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido**
- **En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.**

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas , de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si se encuentran accesibles ejemplares de las normas en las áreas de descanso de médicos, enfermería, etc.

Interrogar a varios profesionales sobre su conocimiento de las normas. En la misma muestra de HC verificar el cumplimiento de las normas.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad. (Está siempre disponible para atender las necesidades del Archivo), aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadística, otros registros, etc).

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ La continuidad asistencial del paciente está basada en profesionales específicamente capacitados en las áreas a las que es derivado el paciente.
- ◆ Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado. Debe estar ubicado en zona de hospitalización, con proximidad física y funcional para el acceso a la zona de cuidados intensivos y al boque quirúrgico.
- ◆ La técnica debe realizarse en una sala de bloque quirúrgico, ó en una sala de hemodinamia y /o electrofisiología con especiales medidas de asepsia, con amplitud suficiente para poder llevar a cabo maniobras de resucitación Cardiopulmonar con un lugar anexo para almacenamiento de material estéril y de todo lo necesario para efectuar la implantación y llevar a cabo el tratamiento de las posibles complicaciones.

- ◆ Cumple norma de equipamiento definida (ver normas de la técnica)
- ◆ Debe contar con instalaciones de oxígeno, vacío, aspiración, gases anestésicos, aislamiento eléctrico, aislamiento radiológico, luz cenital quirúrgica y dosímetros radiológicos para el personal y locales.
- ◆ Tiene posibilidad de acceso a UC Intermedios y/o UC Cardiológico
- ◆ Deben existir protocolos preestablecidos para las técnicas desarrolladas y en cada una de las etapas que cumple el procedimiento desde su indicación hasta el alta inclusive, debiendo existir además protocolos de seguimiento.
- ◆ El personal está presente en la dotación establecida, uniformado e identificado, sin excepción.

Verificar dotación, vestuario e identificación del personal.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la técnica.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar existencia y cumplimiento de protocolos acordados.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica
 - incubadora de transporte

- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos, verificando la existencia accesible del listado.

Averiguar, por otra parte, mediante una consulta telefónica, si las empresas de traslado consignadas cuentan efectivamente con los servicios que ofrecen.

Deben existir normas de traslado del paciente las que deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, y observar el registro del alta y condiciones de traslado en la historia clínicas.

CAPÍTULO VIII

CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- ◆ Tiene un local que guarda el material procesado.
- ◆ Cuenta por lo menos autoclave y estufa y con control biológico de los procesos.
- ◆ El hospital provee material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieran.
- ◆ Todos los procesos de esterilización se realizan en la central de esterilización, están normatizados y supervisados por profesionales de esta área.
- ◆ Los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento efectivo como una de las formas de asegurar un funcionamiento óptimo.

- ◆ Los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.
- ◆ En la central de material las áreas están bien definidas: recepción de materiales, lavado/desinfección, esterilización y almacenamiento.
- ◆ La temperatura del ambiente de almacenamiento de materiales estériles es mantenida entre 18 a 25°C.
- ◆ Los funcionarios que trabajan en el área de separación y lavado de materiales, utilizan EPI.
- ◆ Existen rutinas escritas de todo el proceso de esterilización.
- ◆ Existe control biológico, por lo menos semanal, de los equipos de esterilización.
- ◆ Las envolturas utilizadas son embalajes de grado quirúrgico, (según lo recomendado en el ámbito internacional).
- ◆ Los instrumentos son preferentemente esterilizados en autoclave.
- ◆ Existe supervisión directa de todo el proceso

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión más reciente sea, a lo más, de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos

- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el material médico cuenta con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable. Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.

- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa. de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.

- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas (organización, funciones y materiales).
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales.

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobre túnica, descarte de corto punzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN CONTINUA

- ◆ Se realizan instancias de formación permanente del personal técnico y no técnico del centro, como forma de promover la evaluación y mejora de los procesos clínicos y administrativos, y de los resultados que se obtienen en los pacientes, garantizando la formación permanente en especialización técnica.
- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación permanente.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Comprobar si se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

Se incluirán dentro de los resultados a evaluar: mortalidad, complicaciones, calidad de vida obtenida en el seguimiento y otros indicadores específicos para cada procedimiento.

NORMA PARA LA TÉCNICA DE MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES

De Equipamiento, instrumental e insumos:

- Equipamiento radiológico adecuado: Sistema de fluoroscopia con intensificador de imagen, y sistema tipo arco en C.
(La utilización de estos equipos lleva implícita la disponibilidad de sistemas de protección pasiva para todas las personas presentes en el procedimiento, así como el control periódico de exposición y dosis acumulada recibida. Idealmente debería de disponerse de sistemas digitales con opción de imagen pulsada para disminuir la dosis de radiación emitida).
- Material quirúrgico adecuado, y duplicado en cada procedimiento.
- Material para acceso y mantenimiento de vías intravenosas. Introdutores de electrodos.
- Monitorización continua electrocardiográfica.
- Sistema para medidas de umbrales y análisis de señales eléctricas endocavitarias. En caso de no hacerse con registro directo, la señal endocárdica puede valorarse con un analizador que permita obtener un registro impreso.
- Polígrafo de electrocardiografía con registro de señales intracavitarias.
- Programador del marcapaso que se implante
- Marcapaso externo. Es recomendable disponer también de marcapaso externo transcutáneo.
- Debe contar con material de emergencia con equipamiento de reanimación y soporte vital adecuado:
 - Desfibrilador-cardioversor
- Oxímetro destinado a monitorizar a pacientes con insuficiencia respiratoria, inestabilidad hemodinámica.
- Almacén de farmacia para fármacos anestésicos, antiarrítmicos, de reanimación Cardiopulmonar .
- Almacén de diferentes tipos de generadores y cables.
- Material para reparación de sondas y adaptadores para modificación de conectores.

CAPÍTULO 10

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE CARDÍACO

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Son las actividades programadas y coordinadas para el desarrollo de la terapéutica del tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca mediante el Trasplante Cardíaco, dentro de programa multidisciplinario, representando una opción más que otorga alternativas al paciente y evita sobreindicaciones por un mecanismo de autocontrol.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN:

- Acreditar un equipo de trasplante funcionando en forma estable como servicio de un ámbito institucional.
- Presentar la respectiva Habilitación del Ministerio de Salud Pública.
- Estar dentro del marco de un programa o unidad de insuficiencia cardíaca.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios del Centro del que proviene.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.

- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el “libre consentimiento informado”.
- ◆ Estan bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- ◆ Estan pautados los horarios de visita.
- ◆ El Programa cuenta con una listado de pacientes en lista de espera que revisa por lo menos una vez al año (mantenimiento de la condición de trasplante).
- ◆ El Programa realiza actividades para la captación de pacientes en tratamiento sustitutivo de la función cardíaca para su ingreso a lista de espera de trasplante.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

Revisar lista de espera y programa de captación.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ Cuenta con un Director Médico (Cardiólogo) y un Director Quirúrgico (Cirujano Cardíaco) de conocida trayectoria en el área del TxC.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar que un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

Revisar títulos y actividad documentada según norma.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ El equipo médico del Trasplante Cardíaco está integrado con médicos de las siguientes especialidades: cardiólogos, (no menos de 3), cirujanos cardíacos (un mínimo de 4), anestesistas (un mínimo de 3) .De todos estas especialidades , uno de sus integrantes podrá ser un residente en su último etapa de formación en la especialidad. Contará además con internista , intensivista, Pediatra-intensivista, neonatólogo , Infectólogo, Inmunólogo, Patólogo, psiquiatra o psicólogo, en el número que disponga la normativa vigente.

- ◆ Todos cuentan con la actuación documentada que especifica la norma.
- ◆ El cuerpo médico discute situaciones clínicas y evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.
- ◆ En las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.
- ◆ El Programa cuenta con un registro de vida de pacientes, de función de los injertos y de las complicaciones mas frecuentes.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos del equipo clínico y de guardia con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Solicitar al responsable médico, el horario en que se realiza la visita médica.

Verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

Interrogar al responsable médico, acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el equipo no se encuentra presente.

Verificar la existencia de Protocolos Clínicos.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

El equipo realizó actividades de auditoría médica o de revisión de casos en un tiempo no menor de un año

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Cuenta con personal de enfermería estable e identificable, con entrenamiento específico.
- ◆ Existe supervisión permanente.
- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciada de enfermería, con experiencia no menor a 2 años en servicios de cirugía cardíaca.
- ◆ La Jefa de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Debe existir un coordinador de trasplante cardíaco, labor esta que habitualmente es ejercida por una enfermera calificada.
- ◆ Se dispone de una licenciada de enfermería con tareas asistenciales por turno.
- ◆ La dotación es de **un auxiliar de enfermería por paciente** en las primeras 24 horas de realizado el trasplante, un Auxiliar de enfermería cada 3 camas en los días posteriores hasta el alta y una licenciada cada 6 camas en toda la estadía.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaban deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado, está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité Multidisciplinario de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas ,

de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del Archivo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ **El Programa de Trasplante está ubicado en una planta física dentro de un área hospitalaria o sanatorial: policínica de IC que cumpla requerimientos de dimensiones, acceso y confort, internación individual.**
- ◆ **Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes trasplantados constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución.**
- ◆ **La sala destinada a la internación se ubica en un área de circulación restringida y reúne condiciones adecuadas para la atención de pacientes en condiciones de aislamiento.**
- ◆ **El personal está uniformado e identificado sin excepción.**
- ◆ **El Programa tiene acceso a la atención de cuidados críticos, cuidado intermedio e intensivo dentro de la institución que lo aloja para adultos y niños en forma independiente.**

- ◆ Puede acceder a bombas de infusión, respiradores, monitoreo hemodinámico, balón de contrapulsación, sala de hemodinamia y biopsia endomiocárdica.
- ◆ Cuenta con la posibilidad de tratar o estudiar con Oxido Nítrico inhalatorio.
- ◆ Desde el punto de vista de los servicios diagnósticos y terapéuticos tiene acceso a laboratorio clínico, laboratorio de inmunología, servicios de imagenología (radiología, ecografía y ecodoppler), servicio de medicina nuclear, servicio de hemoterapia.
- ◆ Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ El centro cuenta con fisioterapeuta, nutricionista, asistente social, psicólogo y/o psiquiatra.
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs. del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.
- ◆ Cumple los protocolos establecidos por norma.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario según normas.

Verificar el desarrollo de asistencia de pacientes en condiciones de aislamiento.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar presencia, dotación e identificación del personal.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales.

Verificar protocolos y su disponibilidad.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Cuenta con Plan de Alta: médico y de cuidados (enfermería, alimentación y otros)
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica (adulto y niño)
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.
- ◆ El equipo de trasplante realiza seguimiento de los pacientes en tanto se mantenga la función del injerto.
- ◆ Existen mecanismos de coordinación instrumentados para la correcta derivación y articulación de la continuidad asistencial de los pacientes en la institución a la cual pertenece.
- ◆ Cuenta con una Lic. en Enfermería encargado del seguimiento a distancia,

Constatar modelo para el Plan de Alta.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos.

Las normas sobre derivación y traslado deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

BLOCK QUIRÚRGICO, CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de Block quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Tienen instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la norma vigente.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas Block Quirúrgico y Anestesia.
- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua a través de los informes correspondientes.

Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión es, a lo más, de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas

- ◆ Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- ◆ Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.
- ◆ Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material médico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados

por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel

- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existen Intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- antibioprofilaxis
- uso de antisépticos y desinfectantes
- *prevención de infecciones en el personal*
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico, están notificadas a través de actas.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa, de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.

- ◆ Las normas y rutinas de aislamiento y precauciones son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas, y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones: pileta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales.

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ **Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.**
- ◆ **Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.**
- ◆ **Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.**

Dispone de un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos y mecanismos de evaluación.

Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

Se incluirán dentro de los resultados a evaluar: mortalidad, complicaciones, calidad de vida obtenida en el seguimiento y otros indicadores específicos para cada procedimiento.

CUERPO NORMATIVO PARA TRASPLANTE CARDÍACO

- Normas del Programa Insuficiencia Cardíaca.
- Norma para la acreditación de director técnico
- Normas de acreditación del equipo técnico

NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y CUERPO MÉDICO

- Haber ingresado pacientes en lista de espera del BNOT
- Haber participado al menos en 20 operativos con donantes.
- Haber participado al menos en 20 procedimientos de TxC,
- Demostrar experiencia en el seguimiento cardiológico y de las complicaciones de estos enfermos,
- Tener cabal conocimiento de las pautas y alternativas de inmunosupresión a seguir,
- Haber publicado resultados del programa en el que participó,
- Haber tenido resultados acordes a las estadísticas (mínimas aceptables).

CAPÍTULO 11

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE HEMODIÁLISIS

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

El tratamiento dialítico es el tratamiento sustitutivo de la función renal, capaz, con grados variables de difusión y convección a través de una membrana semipermeable artificial, de restablecer las condiciones clínicas compatibles con una sobrevida libre de síntomas.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN:

- Habilitación de Ministerio de Salud Pública.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".
- ◆ Están bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ **Posee una dirección médica que conduce la atención y asume su responsabilidad, así como su supervisión diaria, con conocimiento, habilidades y destreza reconocida en su especialidad.**
- ◆ **La DT es ejercida por médico nefrólogo, con experiencia no menor a 4 años acreditada en diálisis.**
- ◆ **La DT acredita haber participado en actividades de educación médica continua (cursos, conferencias, congresos) en forma anual, en los últimos dos años.**
- ◆ **El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.**

Un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.
- ◆ En todos los turnos de diálisis, existe un médico nefrólogo responsable del turno.
- ◆ La relación nefrólogo / paciente es de 1 /12 y en caso de asistirse más de 16 pacientes en forma simultánea, está instrumentada la incorporación de un segundo médico.
- ◆ El cuerpo médico discute, bajo la supervisión del Director Técnico, la evolución de los pacientes, las situaciones clínicas que se planteen; así como las soluciones a implementar para alcanzar la mejor calidad en las prestaciones del IMAE. Estas reuniones se realizan con una periodicidad no menor de una vez por semana y existe un registro de las mismas.
- ◆ Se cuenta con registros periódicos del control metabólico de los pacientes donde además se registran las acciones tomadas frente a los problemas encontrados.

Se cuenta con un listado de médicos de guardia y por turno, con su distribución por día y horario.

Verificar título registrado en la especialidad de nefrología para todos los médicos que realizan guardia o son responsables de turno.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

En las historias clínicas de los pacientes, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.

Verificar pauta de registro periódico del control metabólico.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciada de enfermería, con experiencia no menor a 2 años en servicios de diálisis.
- ◆ La Jefa de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Se dispone de licenciada de enfermería con tareas asistenciales en todos los turnos.
- ◆ La dotación de auxiliares de enfermería se ajustará a la normativa correspondiente, y será al menos de 1 (una) unidad por cada tres puestos de diálisis.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos con las especificaciones de la pauta.

Comprobar uso de protocolo según pauta.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.

- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaban deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado, está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité Multidisciplinario de H.C.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del Centro y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas, de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del Archivo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado.
- ◆ Mantiene los requisitos de Habilitación.
- ◆ Cuenta con la atención adecuada para pacientes en condiciones de aislamiento.
- ◆ Cumple con la norma acordada en materia de Equipamiento: Equipos de Hemodiálisis. Tratamiento de agua y Sala de reprocesamiento de fibras (ver al finalizar la descripción del instrumento).
- ◆ Cumple con Controles Normalizados.
- ◆ Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales: mantenimiento y comunicaciones.
- ◆ El centro cuenta con: Nutricionista, Asistente Social, psicólogo y/o psiquiatra.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Comprobar circulación restringida y posibilidad mantener condiciones de aislamiento.

Verificar cumplimiento de norma de equipamiento y controles del proceso.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes si se requiere.
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes en tratamiento.

Interrogar al respecto al responsable médico, o al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN

- ◆ Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- ◆ Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado y se ajusta a las normas vigentes.
- ◆ Se encuentra en envases adecuados que aseguren su bioseguridad y condiciones sanitarias óptimas.

- ◆ Se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normalizados localmente.
- ◆ Cada artículo tiene control químico externo.
- ◆ Cada artículo tiene fecha de vencimiento
- ◆ El material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica.
- ◆ Se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- ◆ Se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos.
- ◆ Se han definido los tiempos de exposición al agente .

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si el material médico cuenta con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, procesamiento, esterilización y almacenamiento de materiales) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.

- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de infecciones.
- ◆ **El IMAE cuenta con un sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa, de acuerdo al Decreto 436/97.**
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.
- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico están notificadas a través de actas.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación permanente.

- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

Dispone de un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Se dispone de una biblioteca (textos, revistas, etc.) en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y la posibilidad de acceso a Internet.

RESULTADOS

- El agua tratada cumple las normas AAMI.
- Mortalidad será un indicador a evaluar; los niveles aceptables se establecerán considerando la mortalidad esperada para el IMAE, la mortalidad estandarizada del país y del IMAE y desviaciones de la misma, que deberán establecerse en un trabajo multidisciplinario con participación del FNR, MSP y Comisión de Registros de la Sociedad Uruguaya de Nefrología.
- En caso de producirse reacciones pirógenas el IMAE realizará los estudios tendientes a confirmar el origen de la contaminación del agua, de acuerdo a protocolo. El objetivo será lograr una frecuencia de reacciones pirogénicas (chuchos o escalofríos) inferior a 0.8/ mil diálisis en el año.
- La existencia de un brote de reacciones pirógenas (más de un paciente en breves periodos de tiempo) deberá incluir además de la puesta en marcha del estudio a los pacientes y al foco de origen, la suspensión de la práctica de reutilización de dializadores hasta la toma de medidas que permitan la solución del problema. Es deseable que no se produzcan brotes de reacciones pirogénicas (chuchos o escalofríos) en los últimos dos años.

- Se buscará la excelencia en los resultados de tratamiento de los pacientes, expresado por la continua búsqueda de mejoría de los resultados obtenidos. Constará en la historia de los pacientes y en cortes transversales periódicos (con frecuencia no menor a 1 año) las causas que no permiten la llegada a las metas de calidad de los pacientes, y las medidas adoptadas para la búsqueda de soluciones en cada caso. En el conocimiento que los resultados dependen no sólo de los esfuerzos realizados por el IMAE, sino también de la colaboración de los pacientes con su tratamiento, es que se valorarán especialmente las actividades de educación dirigidas a los mismos.

Es deseable obtener las siguientes metas de tratamiento :

- El KTV es igual o superior a 1.2 en al menos el 75% de los pacientes. Consignando las medidas tomadas en los pacientes que no llegan a la meta (problemas de angioacceso, tamaño de fibra etc).
- Se realizarán los mayores esfuerzos en la búsqueda del control PAS igual o menor a 140 mmHg y la presión arterial diastólica menor a 90mmHG . Deberán tener PA sistólica menor a 140 al menos el 70% de los pacientes.
- El hematocrito superior a 30% inicialmente en al menos el 65% de los pacientes, debiendo consignarse la causa por la que no se llega a la meta en cada caso, aspirando llegarse a esta meta en forma creciente en cada año acercándose gradualmente al 80% de los pacientes; teniendo en consideración para la evaluación de este estándar la disponibilidad de un tratamiento continuo y óptimo de su anemia.
- Se dedicará especial atención a la obtención de las metas del control metabólico, si bien no dependen exclusivamente del tratamiento dialítico, y requieren de la accesibilidad a medicación en las instituciones de origen.

Se verificará el cumplimiento de las metas establecidas anteriormente, en base a la información que surja de la revisión de Historias Clínicas y su correlación con la información disponible en base a datos del FNR.

NORMAS PARA LA TÉCNICA DE HEMODIALISIS

Resta por redactar el indicador/estándar que armonice en los capítulos del instrumento. (anotación del coordinador).

DE EQUIPAMIENTO:

EQUIPOS DE HEMODIÁLISIS:

Requerimientos indispensables:

- Dispone de equipos de hemodiálisis que preparen en forma automática la solución de diálisis.
- Tendrán control de conductividad de la mezcla y alarmas que alerten sobre posibles disfunciones del sistema.
- No dispone de equipos que no realicen en forma automática la preparación del dialisado.
- No realiza hemodiálisis en equipos con acetato.
- Deberán contar con monitor para control de la presión venosa, con alarmas regulables.
- Deberá contar con monitor de las fugas de sangre a nivel del dialisado.
- Deberá contar con sistema atrapa burbujas y detector de aire en la línea venosa con cierre de la tubuladura y detención de la bomba de sangre para evitar el pasaje de aire al paciente.

Requerimientos que serán valorados en metas progresivas anuales

- Deberá contar con equipos de hemodiálisis con ultrafiltración controlada en al menos el 65% de sus equipos y debe contar con equipos de ultrafiltración controlada para aquellos pacientes que presenten intolerancia al procedimiento.
- Todo IMAE deberá llegar a poder brindar diálisis con ultrafiltración controlada a todos sus pacientes en plazos variables, dependiendo de su situación inicial.
- Deberá contar con monitor electrocardiográfico.

DE TRATAMIENTO DE AGUA:

- Deberá combinar pre-tratamiento, módulo de ósmosis reversa, tanque y cañerías de distribución.
- No se admite tratamientos de agua que no incluyan módulo de ósmosis reversa.
- Deberá tener un diseño de cañerías agua tratada adecuado para evitar la contaminación bacteriana y el biofilm, por lo cual deberá ser lo más lineal posible, evitando espacios muertos y ramas laterales.
- El diámetro de las cañerías deberá ser pequeño, para que la velocidad de flujo del agua sea elevada.
- Existirán procedimientos regulares de desinfección, de los que existirá el correspondiente registro, que podrá tratarse de desinfección química periódica o sistema de ozono, de forma tal que el producto final cumpla con las normas de calidad.

De Sala de reprocesamiento de fibras:

- Está equipada con agua tratada.
- Cuenta con las siguientes medidas de barrera:
 - Mamparas frontales de protección para el operador
 - Mamparas laterales en cada unidad de lavado (pico), para el aislamiento entre las fibras.
- Los operadores trabajan protegidos con antiparras, máscara facial, delantal impermeable y guantes de goma.
- Las fibras están perfectamente identificadas, a fin de evitar riesgo de uso cruzado de la misma.
- Se realizará control del volumen residual de la fibra después de cada sección de diálisis, que no podrá ser menor al 80 % del inicial, siendo necesario y obligatorio que exista registro de estos controles.

DE CONTROL DE PROCESOS:

Existe una preocupación por la mejora continua de los procesos en cada una de las áreas, clínica, enfermería, mantenimiento, etc.

- En cada sector se dispone de supervisión y evaluación de los procesos, con registros de los desvíos cuando corresponda.

- Se dispone de manual de procedimientos sobre el tratamiento del agua, donde se establece claramente la pauta de controles a realizar y se establece la obligatoriedad del registro de esos controles .
- La frecuencia de controles realizados al tratamiento de agua y debidamente registrados es de:
 - Conductividad diaria
 - Microbiológico mensual.
 - Fisicoquímico cuatrimestral.
- Estará claramente protocolizada la conducta frente a cualquier alteración en la calidad del agua tratada que pudiera ocurrir.
- Se dispone, en aquellos IMAE que lo realizan, de manual de procedimientos para la preparación de concentrados.
- Se dispone de manual de procedimientos de enfermería, con descripción detallada y clara, de los procesos que implica la técnica.
- Se dispone de manual de procedimientos de limpieza.
- Se dispone de manual de procedimientos médicos, donde se establece claramente la pauta a seguir en el manejo de complicaciones habituales como:
 - Reacciones pirogénicas (chuchos o escalofríos);
 - Manejo de VVC para diálisis
 - HTA
 - Otras que se presenten.
- Los manuales de procedimientos se encuentran en un lugar accesible y conocido por el personal actuante.

CAPÍTULO 12

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE QUEMADOS

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Consiste en la atención médica integral del quemado grave, adulto o niño, que cumplen los criterios de inclusión definidos por el Fondo Nacional de Recursos.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- Habilitación del Ministerio de Salud Pública.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".
- ◆ Estan bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- ◆ Estan pautados los horarios de visita.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ **Posee una Dirección Médica que conduce la atención y asume su responsabilidad, con una dedicación horaria que permita la supervisión diaria de todo el servicio.**
- ◆ **Coordina las diferentes especialidades sobre un seguimiento pautado de pacientes.**
- ◆ **El Director Técnico ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.**

Verificar que un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.
- ◆ El equipo clínico se integra con: Cirujano Plástico, Anestesiólogo, Internista o Pediatra, según el caso. Debe tener la posibilidad de contar con Intensivista, Psiquiatra o Psiquiatra Infantil de requerirlo.
- ◆ La continuidad está basada en el seguimiento de los pacientes por parte del equipo clínico.
- ◆ Cumple protocolos acordados y conocidos por el equipo clínico.
- ◆ Se cuenta con un listado de médicos de guardia, por turno, con su distribución por día y horario.
- ◆ El cuerpo médico discute los casos en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos del equipo clínico y de guardia con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Solicitar al responsable médico el horario en que realiza la visita médica.

Verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

Interrogar al responsable médico, acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el equipo no se encuentra presente.

Verificar la existencia de Protocolos Clínicos.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciado/a de enfermería, con experiencia no menor a 3 años en servicios de internación de paciente crítico.
- ◆ El/la Jefe/a de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos cinco años.
- ◆ Se dispone de una licenciada de enfermería con tareas asistenciales por turno.
- ◆ Se dispone de una dotación de auxiliares de al menos 1 unidad por cada cuatro o cinco pacientes.
- ◆ Existe supervisión permanente.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobasen deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado, está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe o participa en Comité Multidisciplinario de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas,

de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender las necesidades del mismo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ **El personal está presente en la dotación establecida, uniformado e identificado, sin excepción.**
- ◆ **Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la Institución.**
- ◆ **Tiene posibilidades de contar con la atención adecuada para pacientes en condiciones de aislamiento.**
- ◆ **Tiene oxígeno y aspiración con salida individual para cada cama.**
- ◆ **Tiene acceso a la atención de cuidados críticos, cuidado intermedio e intensivo dentro de la institución que lo aloja.**
- ◆ **Tiene acceso a laboratorio clínico, imagenología (radiología, ecografía y ecodoppler), hemoterapia, farmacia, fisiatría y balneoterapia.**

- ◆ Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.
- ◆ El centro cuenta con Fisioterapeuta, Nutricionista, Asistente Social, Psicólogo.
- ◆ Cumple protocolos establecidos por norma.

Verificar dotación, vestuario e identificación del personal.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Comprobar circulación restringida y posibilidad mantener condiciones de aislamiento.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales.

Verificar la existencia de protocolos; interrogar sobre su cumplimiento.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se realiza Plan de Alta que incluye: próxima consulta de control, dieta y medicación a recibir.
- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos: asistencia médica, equipamiento para medicina crítica, incubadora de transporte si corresponde.

- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.

Constatar el modelo para el Plan de Alta.

Objetivar indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos, verificando la existencia accesible del listado.

Las normas sobre derivación y traslado están fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, o al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

BLOCK QUIRÚRGICO, CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de Block quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Se dispone de una Lic. en Enfermería que coordina, supervisa y administra los recursos humanos y materiales en el servicio.
- ◆ Tienen instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la norma vigente.
- ◆ Se dispone de manuales de procedimientos invasivos y bioseguridad.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas Block Quirúrgico y Anestesia.
- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.

Verificar si existe una Lic. en Enfermería a cargo del servicio.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua, a través de los informes correspondientes.

Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión más reciente es por lo menos de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril

- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas
- Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.
- Dispone de equipamiento de protección individual (EPI).
- Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material medico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTION DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.

- ◆ Existe un Sistema de Información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.
- ◆ Los materiales y soluciones deberán presentar registro del MSP y certificado de calidad.
- ◆ Los artículos y soluciones deberán presentar rótulo.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de insumos según norma.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existe Intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- antibioprofilaxis
- uso de antisépticos y desinfectantes
- prevención de infecciones en el personal
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico, están notificadas a través de actas.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa. de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con las definiciones operacionales escritas según decreto.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- ◆ Las **normas y rutinas de aislamiento y precauciones** son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas, y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones: pileta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas (organización, funciones y materiales) en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Cuenta con materiales que facilitan el proceso de limpieza del ambiente.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y estas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales.

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.

Constatar un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos, mecanismos de evaluación y registro de participantes.

RESULTADOS

El grupo técnico entendió que indicadores de **Mortalidad, Estadía Promedio e Índice de Secuelas** deben ser incluidos en el Proceso de Acreditación de la Técnica.

CUERPO NORMATIVO PARA LA TÉCNICA DE QUEMADOS

Protocolo de Ingreso a la Unidad y Alta del paciente.

Protocolos de Anestesia y Analgesia.

Otros Protocolos para uso de Fármacos.

Protocolos Quirúrgicos.

Protocolos de manejo domiciliario al alta institucional.

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE DE MEDULA OSEA

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Un Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos está constituido por un equipo médico integrado, que desarrolla sus actividades dentro de un ámbito hospitalario (sanatorial), conformado por unidades funcionales y operativas que desarrollan sus actividades en un espacio físico contiguo o cercano, bajo la dirección y supervisión de un solo Director responsable y con recursos humanos médicos y no médicos que se desempeñan con procedimientos protocolizados y sistemas de control de calidad comunes.

El Programa integra unidades de extracción y procesado de CPH que funcionan en forma coordinada y bajo la supervisión y dirección de Director del Programa.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- Presentar la respectiva Habilitación del Ministerio de Salud Pública.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios del Centro del que proviene.
- Deben haberse realizado como mínimo 10 trasplantes de cada tipo anteriores a la fecha de solicitud de acreditación.
- Debe haber en el lugar, y como mínimo un año antes de la solicitud de acreditación, un equipo dedicado al trasplante, incluyendo al Director del Programa y al menos a otro médico formado o con experiencia en trasplante de CPH.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado" y cumple norma específica para el donante.
- ◆ Estan bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- ◆ Estan pautados los horarios de visita.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ El Programa de Trasplante es conducido en sus aspectos técnico - administrativos por un Director Técnico.
- ◆ El Director Técnico es médico habilitado para ejercer la medicina en Uruguay y tendrá titulación en por lo menos una de las siguientes especialidades: Hematología, Oncología Médica, y/o Hematología/Oncología Pediátrica.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ El Director del Programa tiene al menos un año de formación clínica específica en trasplante de CPH, o dos años de experiencia como médico asistencial responsable del manejo clínico de pacientes con trasplante de CPH, hospitalizados y no hospitalizados.
- ◆ El Director del Programa tiene certificación escrita sobre su formación o experiencia, proporcionado por el Director del Programa, Departamento, o Institución en el que se ha formado.
- ◆ El Director del Programa es el responsable de las funciones clínicas y administrativas incluyendo el cumplimiento de estos estándares.
- ◆ El Director del Programa supervisa la atención médica ofrecida por otros médicos asistenciales del Programa de Trasplante.

Verificar que un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

Revisar títulos y actividad documentada.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Todos los médicos asistenciales del Programa de Trasplante tienen autorización apropiada para ejercer medicina en Uruguay y poseen titulación en una de las especialidades enumeradas.
- ◆ Todos los médicos asistenciales del Programa de Trasplante tienen formación clínica específica en trasplante de CPH. (Una formación clínica específica adecuada en trasplante de CPH se define como un mínimo de un año de experiencia en el manejo de pacientes trasplantados, autólogos y alogénicos, hospitalizados y no hospitalizados según pauta teórico-práctica establecida). (ver anexo con normas).
- ◆ El cuerpo médico discute situaciones clínicas y evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.
- ◆ En las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.
- ◆ Cada Programa de Trasplante tiene acceso a médicos consultantes de especialidades claves, que serán susceptibles de colaborar en el manejo de pacientes que requieran cuidados médicos o pediátricos; incluyendo, pero no limitado a: Cirugía, Neumología, Medicina Intensiva, Gastroenterología, Nefrología, Infectología, Cardiología, Anatomía Patológica, Siquiatría y, si se administra radioterapia, Oncología Radioterápica con experiencia en protocolos de tratamiento con irradiación en campos amplios (ej. irradiación corporal total o linfode total).

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos del equipo clínico y de guardia con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Solicitar al responsable médico el horario en que se realiza la visita médica.

Verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

Interrogar al responsable médico acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el equipo no se encuentra presente.

Verificar la existencia de Protocolos Clínicos.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

El equipo realizó actividades de auditoría médica o de revisión de casos en un tiempo no menor de un año.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Cuenta con personal de enfermería estable e identificable, con entrenamiento específico.
- ◆ Existe supervisión permanente.
- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciada de enfermería, con experiencia no menor a 2 años en servicios de esta índole.
- ◆ La Jefa de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Se dispone de una licenciada de enfermería con tareas asistenciales por turno.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobasen deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado, está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité Multidisciplinario de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas, de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del Archivo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes trasplantados constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución.
- ◆ La sala destinada a la internación reúne condiciones adecuadas para la atención de pacientes en condiciones de aislamiento, y está diseñada para minimizar la contaminación microbiana ambiental.
- ◆ El Programa tiene acceso a la atención de cuidados críticos, cuidado intermedio e intensivo dentro de la institución que lo aloja.
- ◆ Desde el punto de vista de los servicios diagnósticos y terapéuticos tiene acceso a laboratorio clínico, laboratorio de inmunología, servicios de imagenología (radiología, ecografía y ecodoppler), servicio de medicina nuclear, servicio de hemoterapia.

- ◆ Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ El centro cuenta con nutricionista, asistente social, psicólogo y/o psiquiatra.
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.
- ◆ Cumple los protocolos establecidos por norma.
- ◆ Posee un área diseñada para la atención al paciente ambulatorio que proteja razonablemente al paciente de la transmisión de agentes infecciosos, y que permita, si es necesario, el aislamiento apropiado del paciente, administración de infusiones intravenosas de larga duración, medicación múltiple y/o transfusiones de componentes sanguíneos.
- ◆ Cuenta con recursos para la evaluación precoz y el tratamiento por un médico asistencial de trasplante disponible las 24 horas del día.
- ◆ Tiene líneas de actuación escritas de todos los procedimientos, incluyendo la prevención y el control de infecciones, terapia en dosis altas y/o administración de terapia inmunosupresora, y transfusión de componentes sanguíneos.
- ◆ El Programa tiene acceso a:
 - Una Unidad de Extracción y una Unidad de Procesado de CPH con procedimientos protocolizados y registros correctamente clasificados e integrados al Programa.
 - Un servicio de transfusión que puede administrar durante las 24 horas del día componentes sanguíneos para el soporte de pacientes trasplantados, con componentes sanguíneos irradiados.
- ◆ Los Programas que realicen trasplantes alogénicos de CPH tendrán además acceso a:
 - Un servicio de transfusión que pueda administrar durante las 24 horas del día componentes sanguíneos para el soporte de pacientes trasplantados CMV- negativos.
 - Acceso a un laboratorio de tipaje HLA acreditado, capaz de realizar tipaje genómico.

- ◆ Cada unidad de extracción/procesado de CPH y cada programa clínico de trasplante actúan de modo que se minimicen los riesgos para la salud y la seguridad de los empleados, donantes, visitantes y pacientes. Habrá disponibles espacio, ambiente y equipamiento adecuados para mantener actuaciones seguras.
- ◆ Existen procedimientos adecuados de seguridad biológica, química y radiológica y un sistema para monitorizar la formación y el cumplimiento de los mismos.
- ◆ Las CPH extraídas son manipuladas y desechadas con precauciones que contemplen la potencial exposición a agentes infecciosos.
- ◆ Todos los protocolos existentes, médicos, de enfermería, de extracción y procesado de CPH y otros vinculados al proceso de atención cuentan con la validación del Director responsable.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de asistencia de pacientes en condiciones de aislamiento.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales.

Verificar protocolos y su disponibilidad.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Cuenta con Plan de Alta: médico y de cuidados (enfermería, alimentación y otros)

- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.
- ◆ Existen mecanismos de coordinación instrumentados para la correcta derivación y articulación de la continuidad asistencial de los pacientes en la institución a la cual pertenece.

Constatar modelo para el Plan de Alta.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos.

Las normas sobre derivación y traslado deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

BLOCK QUIRÚRGICO, CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de Block quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Tienen instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la norma vigente.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas Block Quirúrgico y Anestesia.

- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua a través de los informes correspondientes.

Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión es por lo menos de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- **lavado de manos**
- **preparación preoperatoria de la piel**
- **preparación y manutención del campo estéril**
- **uso de desinfectantes y antisépticos**
- **intubación y aspiración endotraqueal**
- **manejo de catéteres epidurales y punción lumbar**
- **manejo de drogas intravenosas**
- **desinfección de equipos anestésicos**
- **instalación y manejo de catéteres vasculares**

- **instalación y manejo de cateterismo urinario**
- **precauciones estándar con sangre y fluidos corporales**
- **almacenamiento y manejo del material estéril**
- **circulación y vestuario del personal**
- **control de ingreso de alumnos, familiares y observadores**
- **control y recambio de filtros de aire**
- **higiene y desinfección ambiental de las salas**

- ◆ **Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.**
- ◆ **Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.**
- ◆ **Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.**

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material médico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión deliberada, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existen intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- antibioprolifaxis
- uso de antisépticos y desinfectantes
- prevención de infecciones en el personal
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico están notificadas a través de actas.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa. de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- ◆ Las **normas y rutinas de aislamiento y precauciones** son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones: pileta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas (organización, funciones y materiales) en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.

Dispone de un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos y mecanismos de evaluación.

Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.

RESULTADOS

(Para definir los correctos indicadores de Resultados con los técnicos).

CUERPO NORMATIVO PARA LA TÉCNICA DE TRASPLANTE DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS

FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS DIRECTORES DE PROGRAMA DE TRASPLANTE Y ASISTENCIALES

CONOCIMIENTOS TEÓRICOS

Se requiere a los médicos de los programas solicitantes de acreditación para trasplante autólogo y/o alogénico de CPH, formación clínica específica y competencia en cada una de las siguientes áreas:

- a) Indicaciones para el trasplante de CPH.
- b) Evaluación del paciente pre-trasplante, incluyendo la valoración de la apropiada elegibilidad del paciente y la adecuación de las CPH con respecto a la extracción.
- c) Selección de los pacientes adecuados y de los regímenes terapéuticos preparativos de altas dosis.
- d) Administración de terapia de altas dosis.
- e) Administración de factores de crecimiento para la movilización de CPH y para la reconstitución de CPH post-trasplante.
- f) Manejo de la fiebre neutropénica.
- g) Diagnóstico y manejo de neumonía intersticial.
- h) Diagnóstico y manejo de enfermedades por hongos.
- i) Diagnóstico y manejo de enfermedad hepática veno-oclusiva.
- j) Manejo de trombocitopenia y sangrado.
- k) Manejo de cistitis hemorrágica.
- l) Manejo de náuseas y vómitos.
- m) Manejo del dolor.
- n) Manejo de pacientes terminales.
- o) Documentación y registros de los pacientes en protocolos de investigación.
- p) Diagnóstico y tratamiento del rechazo agudo del injerto de CPH.

Adicionalmente se requiere a los médicos de los programas solicitantes de acreditación para trasplante alogénico de CPH, formación clínica específica y competencia en cada una de las siguientes áreas :

- a) Identificación y selección de la fuente de CPH, incluyendo la utilización de registros de donantes.
- b) Metodología e implicaciones del tipaje HLA.
- c) Manejo de la incompatibilidad ABO de los componentes CPH.
- d) Diagnóstico y manejo de la infección y de la enfermedad por citomegalovirus (CMV).
- e) Diagnóstico y manejo de otras infecciones víricas en huéspedes inmunocomprometidos.
- f) Diagnóstico y manejo de la enfermedad aguda y crónica del injerto contra el huésped
- g) (EICH).
- h) Diagnóstico y manejo de inmunodeficiencias post-trasplante.

CONOCIMIENTOS PRÁCTICOS

El médico de trasplante de CPH es diestro en los siguientes procedimientos:

- a) Extracción de médula ósea.
- b) Infusión de componentes de CPH.

El médico de trasplante de CPH conoce los siguientes procedimientos:

- a) Procesado de CPH.
- b) Criopreservación de CPH.
- c) Aféresis.

PERSONAL DE ENFERMERÍA

Los Programas tienen personal Auxiliar y Licenciado de Enfermería titulados en algunos de los institutos habilitados y con experiencia en el manejo de pacientes trasplantados de CPH.

La formación incluye los cuidados de pacientes de hematología/oncología, administración de terapia en altas dosis y factores de crecimiento, manejo de complicaciones infecciosas asociadas a mecanismos de defensa del huésped comprometido, administración de componentes sanguíneos y un conocimiento adecuado de cuidados intensivos de enfermería de adultos y pediátricos.

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL DONANTE

Existen protocolos de evaluación del donante para proteger la seguridad del donante y del receptor de CPH. Se garantizan tanto la posibilidad de transmisión de enfermedades del donante al receptor como los riesgos del donante debidos a los procedimientos de extracción.

Cualquier hallazgo anormal se informa al posible donante con documentación en su registro de las recomendaciones hechas para los cuidados de seguimiento.

El uso de un donante que no cumpla criterios referidos abajo, determina que el médico del trasplante documente las razones para su selección y el consentimiento informado del donante y del receptor.

DONANTES DE MÉDULA

DONANTES DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

El posible donante de CPH de sangre periférica es evaluado mediante historia clínica, examen físico y pruebas de laboratorio para el riesgo del procedimiento de aféresis, incluyendo la posibilidad de necesitar vía venosa central y/o terapia de movilización. Esta evaluación se documentará en la Historia Clínica.

Se realizará un recuento sanguíneo completo, incluyendo recuento de plaquetas, en las 72 horas previas a la primera extracción y dentro de las 24 horas anteriores a cada aféresis subsecuente.

DONANTES ALOGÉNICOS DE MÉDULA

DONANTES ALOGÉNICOS DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

Están realizadas la historia clínica del donante, su examen físico y los resultados de las pruebas de laboratorio y su documentación apropiada, antes de comenzar el tratamiento del receptor con terapia de altas dosis.

La historia médica incluye la historia reciente de transfusiones sanguíneas.

Se documenta la valoración de posible embarazo en todas las mujeres donantes con esta posibilidad.

Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizan en un laboratorio acreditado e incluyen al menos las siguientes:

- a) Tipaje HLA-A, B, DR.
- b) Grupo ABO y Rh.
- c) Serología infecciosa (en los 30 días previos a la extracción): anti-HIV-1, anti-HIV-2, , anti-HTLV, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV y VDRL y Chagas en pacientes del interior.

El screening del donante incluye preguntas para identificar personas de alto riesgo para la infección y transmisión de HIV.

El médico del trasplante documenta en el registro médico del receptor, el posible donante apropiado e incluye los resultados del cross-match entre donante y receptor, señales de enfermedades infecciosas, grupo ABO y otros resultados, previamente a los procedimientos de extracción.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas mantendrá un detallado manual de procedimientos que incluirá :

- Un procedimiento para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.
- Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.
- Un sistema de numeración y/o titulación de los procedimientos individuales.
- Los procedimientos estarán suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio.

Cada procedimiento individual requiere:

- Una descripción escrita clara del objetivo principal.
- Una descripción clara del equipo y medios utilizados.
- Los objetivos del procedimiento, y resultados finales aceptables y su rango esperado.
- Una apartado de referencias con bibliografía apropiada.
- La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modifi-

caciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación

- Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas y formatos.
- El manual cumplirá con Estándares para todos los procedimientos.
- Las desviaciones del manual estarán documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.
- Existirán copias del manual disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.
- Todo el personal de la unidad seguirá el procedimiento detallado en el manual.
- El personal de la unidad estudiará los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documentará.
- Se mantendrán indefinidamente los procedimientos archivados y su secuencia histórica, incluyendo incluso la fecha de utilización.
- Antes de iniciar la extracción de CPH de médula o de sangre periférica, debe de existir una orden escrita de parte del médico del receptor al equipo de extracción con respecto a la secuencia temporal y los detalles del procedimiento de la extracción.
- Los métodos de extracción emplearán técnicas asépticas y utilizarán procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.
- Todos los reactivos utilizados en la extracción serán estériles.
- Los números de lote y las fechas de caducidad de los reactivos y materiales estarán registrados.
- Las células extraídas se guardarán en un contenedor estéril cerrado y marcado.
- Para médula y células de sangre periférica, las CPH se guardarán en envases transferibles aprobados para células humanas.
- Las células de la médula se filtrarán para retirar partículas, antes de guardarlas, utilizando filtros estériles que no reaccionen con sangre.

En el caso de más de una extracción de médula del mismo donante, las pruebas contempladas se realizarán dentro de los 30 días previos a cada extracción.

DONANTES AUTÓLOGOS DE MÉDULA

DONANTES AUTÓLOGOS DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

Se documentará la valoración de posible embarazo en todas las mujeres donantes con esta posibilidad.

Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizarán en un laboratorio acreditado e incluirán al menos las siguientes:

- a) Grupo ABO y Rh.
- b) Serología infecciosa (en los 30 días previos a la extracción): anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HTLV, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV, VDRL y Chagas en pacientes del interior.

Las pruebas enumeradas se realizarán antes de los 30 días previos a la extracción o en el día de la primera extracción.

El médico del trasplante documentará la idoneidad del donante/paciente antes de la extracción de médula.

CONSENTIMIENTO DEL DONANTE

MÉDULA O CÉLULAS PROGÉNITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA

PROCEDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

El consentimiento informado del donante deberá ser obtenido y documentado antes del inicio de la terapia de altas dosis, por un médico autorizado u otro personal sanitario familiarizado con el procedimiento de extracción.

El procedimiento será explicado en términos que el donante pueda entender, incluyendo información sobre riesgos y beneficios significativos, los tests realizados para proteger la salud del donante y del receptor y el derecho del donante a revisar los resultados de dichos tests.

El donante tendrá la oportunidad de preguntar y el derecho a rechazar la donación.

En el caso de un donante menor de edad, el consentimiento informado se obtendrá de los padres o tutor legal de acuerdo con las leyes aplicables y se documentará.

UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE CPH

La unidad de extracción de CPH tiene un Médico responsable autorizado, con la especialidad de Hemoterapia, Hematología, u Oncología.

Para médula o CPH de sangre periférica, el Médico de la unidad de extracción tiene por lo menos un año de experiencia en los procedimientos de extracción y habrá realizado o supervisado por lo menos 10 extracciones de cada tipo (médula o CPH de sangre periférica). Es el responsable de la evaluación del posibles donante antes de la extracción, de su aprobación final para el procedimiento de extracción, de la dirección del procedimiento de extracción y de la supervisión de los colaboradores, atención de cualquier complicación derivada del procedimiento y del cumplimiento de estos Estándares.

Cuenta con un número adecuado de personal de apoyo formado, disponible para la unidad en el momento de la extracción.

Cuenta con acceso a un laboratorio para realizar todos los tests requeridos en la evaluación del donante. Este laboratorio estará acreditado, certificado o autorizado para realizar dichas pruebas, según los reglamentos nacionales apropiados.

Cuenta con un área designada para la preparación adecuada y el almacenaje de los reactivos y equipos utilizados en el procedimiento de extracción así como para su realización.

Posee de un espacio adecuado para la evaluación y el examen del donante.

Existe atención médica de urgencias disponible para el donante.

REQUISITOS DE LA UNIDAD DE EXTRACCIÓN DE MÉDULA

La unidad de extracción de médula tiene disponibilidad de:

Una unidad de transfusión o banco de sangre con disponibilidad durante las 24 horas del día de componentes sanguíneos, incluyendo componentes irradiados y componentes apropiados para receptores CMV-negativos.

UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS Y SERVICIO DE URGENCIAS.

La administración de factores de crecimiento hematopoyéticos se realizará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de pacientes que reciban este tratamiento.

La colocación de catéter venoso central la realizará un médico cualificado para este procedimiento y con los medios clínicos adecuados concedidos por la unidad. El emplazamiento adecuado se documentará mediante radiografía

PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN DE CPH EN LAS UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE MÉDULA ÓSEA

Existen protocolos de evaluación y selección del donante.

La extracción de células progenitoras hematopoyéticas se realiza conforme a los procedimientos protocolizados del centro.

REQUISITOS DE LOS PROTOCOLOS Y DE LOS PROCEDIMIENTOS

Los protocolos y los procedimientos incluyen todos los aspectos del proceso, incluyendo el screening, consentimiento, extracción, procesado, control y mejora de la calidad, pericia en las pruebas, almacenado incluyendo almacenado alternativo con dos sistemas de frío por si fallase el primero, marcado, transporte, resultados analíticos, auditorías, fechas de caducidad, procedimientos de urgencias y seguridad, equipo y suministros, mantenimiento y monitorización, procedimientos de limpieza y saneamiento, formación del personal, eliminación de medicamentos y desechos biológicos, procedimientos de envío incluyendo criterios para envíos excepcionales, sistemas de numeración, referencias, límites de tolerancia, actuaciones correctivas, y un plan de siniestros.

En los aspectos en donde existan normas o disposiciones generales de carácter nacional se aplicarán las mismas.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas mantendrá un detallado manual de procedimientos que incluirá :

Un procedimiento para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.

Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.

Un sistema de numeración y/o titulación de los procedimientos individuales.

Los procedimientos estarán suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio. Cada procedimiento individual requiere:

Una descripción escrita clara del objetivo principal.

Una descripción clara del equipo y medios utilizados.

Los objetivos del procedimiento, y resultados finales aceptables y su rango esperado.

Una apartado de referencias con bibliografía apropiada.

La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación

Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas y formatos.

El manual cumplirá con Estándares para todos los procedimientos.

Las desviaciones del manual estarán documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.

Existirán copias del manual disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.

Todo el personal de la unidad seguirá el procedimiento detallado en el manual.

El personal de la unidad estudiará los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documentará.

Se mantendrán indefinidamente los procedimientos archivados y su secuencia histórica, incluyendo incluso la fecha de utilización.

Antes de iniciar la extracción de CPH de médula o de sangre periférica, debe de existir una orden escrita de parte del médico del

receptor al equipo de extracción con respecto a la secuencia temporal y los detalles del procedimiento de la extracción.

Los métodos de extracción emplearán técnicas asépticas y utilizarán procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.

Todos los reactivos utilizados en la extracción serán estériles.

Los números de lote y las fechas de caducidad de los reactivos y materiales estarán registrados.

Las células extraídas se guardarán en un contenedor estéril cerrado y marcado.

Para médula y células de sangre periférica, las CPH se guardarán en envases transferibles aprobados para células humanas.

Las células de la médula se filtrarán para retirar partículas, antes de guardarlas, utilizando filtros estériles que no reaccionen con sangre.

ARCHIVOS DE REACCIONES ADVERSAS

Se registrará en la Historia Clínica todas las comunicaciones de reacciones adversas de cualquier componente resultante de la extracción. Esto incluye toxicidad aguda asociada con la infusión del componente y retraso o fallo en el implante que pueda relacionarse con el procedimiento de extracción del componente.

REQUISITOS DE SEGURIDAD

Cada unidad de extracción/procesado de CPH y cada programa clínico de trasplante actuarán de modo que se minimicen los riesgos para la salud y la seguridad de los empleados, donantes, visitantes y pacientes. Habrá disponibles espacio, ambiente y equipamiento adecuados para mantener actuaciones seguras.

Existirán procedimientos adecuados de seguridad biológica, química y radiológica y un sistema para monitorizar la formación y el cumplimiento.

Las CPH extraídas deben de ser manipuladas y desechadas con precauciones que contemplen la potencial exposición a agentes infecciosos.

ESTÁNDARES DE PROCESADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

NORMAS GENERALES

PERSONAL

La unidad de procesado de CPH y sus protocolos están bajo la supervisión de un médico Hemoterapeuta con título habilitante, el cual está calificado por su formación y experiencia para el alcance de las actividades que se persiguen. Es responsable de todas las operaciones administrativas de la unidad de procesado de células.

Es responsable de la supervisión del personal técnico y de que este personal sea adecuado para desarrollar los procedimientos asignados.

La competencia del personal que desarrolle el procesado y análisis de las CPH se documentará antes de comenzar sus deberes asignados y a intervalos regulares.

UNIDADES DE LABORATORIO

La unidad responsable del procesado de CPH tiene un espacio y un diseño adecuado para los procedimientos pretendidos.

Existe el equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos en la unidad.

La unidad se mantiene en condiciones de limpieza y orden adecuados.

La unidad constituye un sector de acceso restringido limitándose el acceso a personal no autorizado.

ESTÁNDARES DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS (EPO)

El Director del Servicio establece los procedimientos de monitorización y registro para garantizar y documentar todos los procesos operativos.

Cada unidad de procesado de células mantiene un detallado Manual de Procedimientos Operativos.

REQUISITOS DE PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS

Los protocolos y los procedimientos incluyen todos los aspectos de la operación, incluyendo el screening, consentimiento, extrac-

ción, procesado, control y mejora de la calidad, pericia en las pruebas, almacenado incluyendo almacenado alternativo, por si fallase el primero, marcado, transporte, análisis de resultados, auditorías, fechas de caducidad, procedimientos de urgencias y seguridad, equipo y materiales, mantenimiento y monitorización, procedimientos de limpieza y saneamiento, formación del personal, colocación de los residuos médicos y biocontaminantes, procedimientos de envío, incluyendo criterios para casos excepcionales, sistemas de numeración, referencias, límites de tolerancia, actuaciones correctivas y un plan de siniestros.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas mantiene un detallado manual operativo.

El manual operativo incluye:

Un método para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.

Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.

Un sistema de numeración y/o titulación de procedimientos individuales.

Los procedimientos están suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio. Cada procedimiento individual requiere:

Una descripción escrita clara del objetivo principal.

Una descripción clara del equipo y medios utilizados.

Los objetivos del procedimiento, resultados aceptables y el rango de resultados esperado.

Un apartado de referencias con bibliografía apropiada.

La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación

Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas de marcado y formatos.

El manual operativo cumple estos estándares para todos los procedimientos.

Las desviaciones del manual están documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.

Existen copias del manual operativo disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.

Todo el personal de la unidad sigue el procedimiento detallado en el manual.

El personal de la unidad estudia los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documenta.

Los procedimientos archivados y su secuencia histórica se mantendrán indefinidamente, incluyendo la fecha de inclusión de uso.

SEGURIDAD

La unidad esta organizada de forma que se minimicen los riesgos para la salud y seguridad de los empleados, pacientes, donantes y visitantes.

La unidad tiene por escrito los métodos generales y procedimientos para el control infeccioso, bioseguridad, seguridad química y radiológica, respuestas urgentes a accidentes laborales y colocación de residuos.

Se incluyen en el manual de seguridad aquellas instrucciones en caso de exposición a enfermedad transmisible o peligros radiológicos, biológicos o químicos.

Se describen las técnicas para la colocación y descontaminación de los residuos médicos. El tejido humano se desecha de tal manera que se minimice cualquier riesgo para el personal de la unidad o del entorno.

No se permite en las áreas de trabajo: comer, beber, fumar o la aplicación de cosméticos o de lentes de contacto.

Los frigoríficos y congeladores que se utilicen para el almacenamiento de muestras, componentes de células progenitoras hematopoyéticas, componentes sanguíneos, tejidos humanos o reactivos, no se utilizan para ningún otro propósito.

Se llevan guantes y ropa de protección mientras se manipulan muestras de tejido humano. Esta ropa de protección no se utiliza fuera del área de trabajo.

PROCESADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS.

PRINCIPIOS GENERALES

Las CPH son obtenidas de donantes que cumplan los criterios para la donación, de acuerdo con los estándares de extracción.

Hay una solicitud por escrito del médico del receptor antes de que la extracción se realice y se inicie el procesado.

El procesado de las CPH se desarrolla de acuerdo a los protocolos definidos en el manual de Procedimientos Operativos de la unidad.

Los componentes no manipulados son las CPH tal como se obtienen en el momento de la extracción y sin someterse a ninguna forma de manipulación.

Los componentes mínimamente manipulados son las CPH que no han sido sometidas a procedimientos ex-vivo que eliminen selectivamente, enriquezcan, expandan o alteren funcionalmente a poblaciones celulares nucleadas específicas. A efectos de estos estándares, quitar o eliminar leucocitos polimorfonucleares puede ser considerado como manipulación mínima.

Las CPH manipuladas se definen como aquellas que han sido sometidas a un procedimiento ex vivo de eliminación selectiva, enriquecimiento, expansión o alteración funcional de poblaciones celulares nucleadas específicas

Los métodos para el procesado emplean técnicas asépticas y validadas para conseguir una viabilidad y recuperación de CPH aceptables.

Todos los procedimientos mantienen en registros específicos o en la Historia Clínica, así como los objetivos y resultados finales aceptables para cada procedimiento, la notificación y las actuaciones correctoras oportunas.

Todos los instrumentos y equipos utilizados en la extracción, procesado, manipulación, y comprobación de la calidad de los productos CPH, están sujetos a limpieza, mantenimiento y calibración, programado regularmente.

Se mantiene un registro del número de lotes y fechas de caducidad de reactivos y materiales utilizados en el procesado.

DEFINICIONES DE LOS COMPONENTES

Componentes “no manipulados” son CPH tal como se obtienen en el momento de la extracción y sin ser sometidos a ninguna forma de manipulación.

Componentes “mínimamente manipulados” son CPH que no han sido sometidas a ningún procedimiento *ex vivo* que elimine selectivamente, enriquezca, expanda o altere funcionalmente poblaciones celulares nucleadas específicas. Para los objetivos de estos estándares, la eliminación de leucocitos polimorfonucleares será considerada como manipulación mínima.

MÉDULA ÓSEA HUMANA

Son CPH no manipuladas aspiradas de crestas ilíacas, esternón u otros huesos de un donante humano vivo.

- a) Se utilizarán como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- b) Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión *i.v.* humana.
- c) La médula se filtrará para retirar partículas utilizando filtros estériles que no reaccionen con la sangre.
- d) La médula se guardará en contenedores aprobados para células humanas y apropiadamente marcados.

MODIFICACIONES DE MÉDULA ÓSEA.

a) Médula ósea humana deplecionada de plasma:

Son las células de médula ósea que quedan tras la eliminación de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

b) Médula ósea deplecionada de células rojas:

Son las células de médula ósea humana que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

c) **"Buffy-coat" de médula ósea humana:**

Son las células de médula que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

d) **Médula ósea humana separada por gradientes de densidad:**

Son las células de médula que quedan tras la depleción de eritrocitos maduros, leucocitos polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el procedimiento de separación de células basado en densidad.

e) **Médula ósea humana criopreservada:**

Son las células de médula obtenidas mediante "buffy-coat" o separación por gradientes criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA(SP) HUMANA

Son las CPH no manipuladas extraídas de SP de un donante mediante aféresis.

- a) Se utilizarán como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- b) Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión i.v. humana.
- c) Las CPH se guardarán en contenedores aprobados para células humanas y apropiadamente marcados.

MODIFICACIONES DE LAS CPH DE SANGRE HUMANA

a) **CPH de SP humana deplecionada de plasma:**

Son las células de SP que quedan tras la eliminación de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

b) **CPH de SP humana deplecionada de células rojas:**

Son las células de SP humana que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

c) "Buffy-coat" de CPH de SP humana:

Son las células de SP que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

d) CPH de SP humana separada por gradientes de densidad:

Son las células de SP que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros, leucocitos polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el procedimiento de separación de células basado en densidad.

e) CPH de SP humana criopreservada:

Son las células de SP obtenidas mediante "buffy - coat" o separación por gradientes y criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL HUMANO

(SOLO PARA QUIENES REALIZAN ESTA TÉCNICA)

Son CPH humanas no manipuladas extraídas de vasos umbilicales o de la placenta tras ligar o cortar el cordón umbilical.

- a) Se utilizarán como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- b) Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión i.v. humana.
- c) Las CPH se guardarán en bolsas transferibles aprobadas para células humanas y apropiadamente marcadas

MODIFICACIONES DE SANGRE DE CORDÓN:

a) Sangre de cordón deplecionada de plasma:

Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la depleción de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

b) Sangre de cordón deplecionada de células rojas:

Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

c) Buffy-coat de sangre de cordón:

Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).

d) Células humanas de sangre de cordón separadas por gradientes de densidad:

Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros, leucocitos polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el procedimiento de separación de células basado en densidad.

e) Sangre de cordón humana criopreservada:

Son las CPH de SP obtenidas mediante "buffy-coat" o separación por gradientes y criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

CRIOPRESERVACIÓN

MUESTRAS:

Existen muestras alicuotadas del componente criopreservadas y almacenadas bajo las mismas condiciones que el componente para realizar las comprobaciones que se necesiten en aquellos productos que se almacenen mas de tres meses.

PROTOCOLOS

Los procedimientos de criopreservación están incluidos en el manual de la unidad de procesado celular y describen:

El componente de CPH.

La solución de crioprotección y su concentración final.

La concentración de las células.

El índice de enfriamiento.

La temperatura final alcanzada de enfriamiento.

La temperatura de almacenado.

ÍNDICE DE ENFRIAMIENTO

Deben estar disponibles los registros de validación del procedimiento de criopreservación para su revisión.

El índice de enfriamiento logrado está registrado si se utiliza un dispositivo para su control.

CONTROL DE LA CALIDAD

COMPROBACIÓN DE LOS COMPONENTES

El médico responsable solicita los tests y procedimientos para medir, ensayar, o monitorizar las propiedades de los componentes celulares, esto es fundamental para la evaluación de su utilidad y seguridad. Los resultados de todas estas pruebas y procedimientos formarán parte del registro permanente del material procesado.

Los tests requeridos que no se realicen en la unidad de laboratorio o de extracción de CPH, deben de ser realizados en un laboratorio acreditado o autorizado de acuerdo con las legislación correspondiente.

Se realiza un conteo de células nucleadas para cualquier componente después de la extracción y después de cualquier procesado subsiguiente (sí se aplica).

Las unidades de extracción y procesado celular monitorizarán y documentan la contaminación microbiana de las CPH, después de la extracción, y durante el procesado a intervalos especificados en el manual EPO.

Se realiza el grupo ABO y Rh en una muestra de cada componente o en la sangre obtenida del donante en la extracción. Si hay análisis previos se compararán. Cualquier discrepancia se resolverá antes de enviar el componente.

TIEMPO DE IMPLANTE DEL INJERTO

La documentación y revisión del tiempo de implante del injerto tras la infusión de CPH formará parte del control.

Componentes para administración alogénica:

En el caso de incompatibilidad antigénica de los eritrocitos, en los cuales el componente contiene células rojas y/o aloanticuerpos anticélulas rojas en cantidades que probablemente pueden causar una reacción, el componente deberá de ser deplecionado de células rojas o plasma.

MEDIOS Y REACTIVOS

Todos los medios y reactivos utilizados en la extracción, procesado, comprobación, congelación, almacenaje e infusión de los componentes serán almacenados en forma segura, higiénica y ordenada.

Todas las superficies en contacto con los componentes para infusión serán estériles.

Todos los reactivos utilizados en la extracción, procesado, congelación e infusión de los componentes, incluyendo aquellos hechos por la unidad de procesamiento estarán estériles.

Cada contenedor de componentes y sus contenedores dependientes, si los hubiera, serán examinados visualmente por si están dañados o hay evidencia de contaminación anterior a su utilización e inmediatamente tras llenarlos. Este examen incluirá la inspección de rotura de sellados y colores anormales.

EQUIPOS

Los equipos utilizados en la extracción, procesado, comprobación, congelación, almacenaje, transporte e infusión de componentes se mantienen de forma limpia y ordenada y localizados para facilitar su limpieza y mantenimiento.

Los equipos son observados, estandarizados y calibrados de manera programada regularmente.

Los equipos empleados en la esterilización de los materiales utilizados en la extracción o para la eliminación de componentes celulares contaminados estarán diseñados, mantenidos y utilizados para garantizar la destrucción de microorganismos contaminantes.

OPERACIONES DE ETIQUETADO Y REGISTROS

Las operaciones de etiquetado se realizan de manera adecuada para prevenir confusión en la identificación de los componentes.

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES

Los componentes tienen un identificador de tipo numérico o alfanumérico

MARCADO DEL CONTENEDOR PRIMARIO DE LA EXTRACCIÓN :

El marcado del contenedor primario de la extracción contiene : *identificador numérico o alfanumérico del componente, nombre del componente, nombre del receptor, fecha y hora de extracción, volumen aproximado, nombre y volumen del anticoagulante y de cualquier otra solución empleada, nombre del donante e identificador del donante, identidad del servicio que realizó el procedimiento.*

MARCADO AL FINAL DEL PROCESADO

Al final del procesado y antes de enviar a la unidad de trasplante, la etiqueta del contenedor del componente indicará la información recogida y la siguiente información adicional. Si el espacio del contenedor no permite una etiqueta completa, se utilizará una etiqueta parcial.

Los elementos que contiene son :

Nombre y dirección de la unidad de extracción.

Grupo ABO y Rh del donante.

El tipo de componente.

Tipo y volumen de cualquier aditivo añadido, incluyendo pero no limitando a: anticoagulantes, soluciones electrolíticas, y/o crioprotectores.

Los resultados más recientes de los tests de laboratorio del donante sobre enfermedades infecciosas, si se han realizado, salvo que los resultados se hayan remitido a la unidad de trasplante, o se hayan incluido en registros acompañantes.

Una etiqueta de peligro biológico.

La fecha de caducidad, incluyendo el día, mes y año.

Recomendaciones sobre el rango de temperatura de conservación de los componentes en grados Celsius.

Cada contenedor de células propuesto para uso autólogo tiene marcado claramente "Para uso exclusivo autólogo".

Cada contenedor de células propuesto para uso alogénico o singénico tiene marcado claramente "Para uso exclusivo por el receptor propuesto".

Los componentes que se determine que no se pueden emplear para infusión, deberán llevar marcado claramente "No infusión" y en la etiqueta las razones para ello.

ENVÍO DE COMPONENTES PARA INFUSIÓN

Inspección del componente antes de su infusión:

Cada componente enviado para infusión se inspeccionará por personas entrenadas justo antes de la infusión, comprobando la información y la integridad del contenedor del componente.

Devolución de los componentes enviados

En caso de que sea necesario por las razones que corresponda se aceptará la devolución de componentes si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) La integridad del contenedor primario no ha sido dañada después del envío del laboratorio.
- b) El componente ha sido mantenido después del envío en el rango de temperatura especificado, durante el almacenado y transporte.

Si las condiciones no se han cumplido el médico responsable debe dar autorización específica para que se devuelvan y tras consultar con el médico que realiza el trasplante, autorizar el reenvío o desechar el componente.

Los componentes para reenviar deben inspeccionarse y marcarse como se refiere en las secciones anteriores.

La documentación de los hechos que requieren una devolución, los resultados de la inspección sobre la devolución, y las acciones emprendidas subsecuentemente para garantizar la seguridad y viabilidad del componente, se mantendrán en el registro del servicio hasta el posible reenvío.

CONDICIONES DE ALMACENADO

DURACIÓN DEL ALMACENADO

Las unidades que almacenan componentes CPH establecerán normas sobre la duración y condiciones de almacenado e indicaciones de eliminación. En las mismas se contemplarán normas de :

TEMPERATURA

Almacenado en fresco

Las CPH mantenidas en fresco se almacenan a la temperatura y durante el tiempo especificado en el protocolo aprobado por el Director de la unidad correspondiente.

Almacenado en congelación

Se guardan las muestras entre el rango de temperatura determinado, según el crioprotector utilizado.

Las temperaturas de almacenado estan definidas en el manual.

Para componentes almacenados en nitrógeno líquido, se definen y mantiene procedimientos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de los componentes.

APARATOS DE ALMACENADO

Existen procedimientos escritos y planillas de control que contemplan los aspectos de seguridad en el funcionamiento de los equipos de almacenado considerando posibles fallos del sistema, protocolos de actuación visibles, sistema de alarma, equipos de almacenado adicionales.

Los productos que pueden perjudicar a los componentes CPH no se almacenan en el mismo frigorífico o congelador.

SEGURIDAD

Los aparatos de almacenado se localizan en un área segura. Poseen un sistema de cierre.

CONTROL DE INVENTARIO

El sistema de control de inventario es operativo y capaz por tanto de localizar cualquier componente y alicuotas de controles de calidad de los componentes, si están disponibles. Incluye el nombre

del donante, identificador único, fecha de extracción, aparato de almacenado, localización del componente o alicuotas dentro del aparato, número de contenedores del componente, número de contenedores o alicuotas usadas y nº de contenedores o alicuotas restantes.

COMPONENTES CRIOPRESERVADOS

Los componentes criopreservados con una indicación de temperatura de conservación por debajo de -80°C en caso de traslado entre diferentes unidades, se transportan en un termo de nitrógeno líquido que contiene suficiente nitrógeno líquido absorbido para aguantar al menos 48 horas por encima del tiempo previsto de llegada a la unidad receptora.

No se utiliza hielo seco a menos que se mantenga la temperatura indicada de conservación.

La unidad receptora verificará si hay material de enfriamiento (nitrógeno líquido absorbido o hielo seco) en el envase de envío y la temperatura de llegada. La unidad de envío incluye un monitor de temperatura en el contenedor.

El contenedor de envío está diseñado y fabricado para el transporte y el uso de material congelado.

El contenedor de envío debe cumplir las regulaciones en relación con la forma de transporte.

El contenedor de envío debe estar marcado de acuerdo con las regulaciones aplicables en relación con su uso para material congelado y el transporte de productos biológicos.

CADUCIDAD

ELIMINACIÓN

Existirá una normativa escrita para la eliminación de componentes CPH.

El método de eliminación y descontaminación se hará según las leyes correspondientes, normas y regulaciones para la eliminación de materiales biocontaminantes.

REGISTROS

Se consignan en la Historia Clínica u en otros registros en papel o en formato electrónico, los diferentes procesos o etapas del mismo que incluyen la extracción, procesado, comprobación, criopreservación, almacenado e infusión o eliminación de cada componente de modo que todos los pasos puedan ser rastreados con exactitud.

Los registros son legibles e indelebles, identifican a la persona directamente responsable de cada paso, incluyen la fecha de varios pasos (y hora cuando sea oportuno) y muestran los resultados de los tests así como su interpretación cuando sea apropiado.

Los registros de cada paso serán tan detallados como haga falta para una comprensión clara de cada paso por una persona con experiencia en procesado y trasplante de CPH, y están disponibles para su inspección por personal autorizado.

Todos los registros y comunicaciones entre las unidades funcionales y operativas de extracción, procesado y trasplante y sus pacientes deberán tratarse como información confidencial y privilegiada. La protección para garantizar esta confidencialidad se establecerá y cumplirá.

Los registros estarán guardados de forma que se garantice su protección y conservación.

En todos estos elementos señalados se siguen las disposiciones establecidas al respecto por el Ministerio de Salud Pública.

REGISTROS EN EL CASO DE RESPONSABILIDAD COMPARTIDA

Si dos o más unidades participan en la extracción, procesado o trasplante del componente, los registros de cada unidad deben mostrar con claridad el alcance de sus responsabilidades.

Cada unidad participante envía a la unidad final una copia de todos los registros relacionados con los procedimientos de extracción y procesado realizados tan amplio como conciernan a la seguridad, pureza y potencia del componente implicado.

CAPÍTULO 14

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE RENAL

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Son las actividades programadas y coordinadas para el desarrollo de la terapéutica del tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica mediante el Trasplante Renal en sus distintas etapas y modalidades.

Requiere de la constitución de un equipo médico integrado, con capacitación específica y protocolos y se desarrolla dentro de un ámbito hospitalario (sanatorial) institucional con acceso a servicios diagnósticos y terapéuticos especializados, dentro de un marco legal de carácter nacional y con actividades que se coordinan con el BNOT siguiendo las disposiciones que establezca el mismo.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN:

- **Acreditar un equipo de trasplante funcionando en forma estable como servicio o centro nefrológico dentro de un ámbito institucional.**
- **Presentar la respectiva Habilitación del Ministerio de Salud Pública.**
- **Constancia de un tiempo mínimo de funcionamiento de 3 años con un promedio de actos no menor a dos trasplantes por año o 25 trasplantes realizados.**
- **Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios del Centro del que proviene.**

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el “libre consentimiento informado”.
- ◆ Estan bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- ◆ Estan pautados los horarios de visita.
- ◆ El Programa cuenta con un listado de pacientes en lista de espera que revisa por lo menos una vez al año (mantenimiento de la condición de trasplante).
- ◆ El Programa realiza actividades para la captación de pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal para su ingreso a lista de espera de trasplante.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar, de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

Revisar lista de espera y programa de captación.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ El Programa de Trasplante es conducido en sus aspectos técnico - administrativos por un Director Técnico.
- ◆ El Director Técnico es médico habilitado para ejercer la medicina en Uruguay y tendrá titulación en por lo menos una de las siguientes especialidades, Nefrología, Cirugía General o Urología.
- ◆ El Director del Programa tiene al menos cinco años de ejercicio en la especialidad y experiencia documentada en trasplante renal.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar que un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

Revisar títulos y actividad documentada.

CAPITULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ El equipo médico del trasplante está integrado con médicos de las siguientes especialidades : Nefrólogo, Cirujano General con actividad en cirugía vascular, Urólogo y Anestesiista, y, para el caso de desarrollar trasplantes en niños, Pediatra con la especialidad de Nefrología.
- ◆ Todos los médicos pertenecientes al equipo estable de Trasplantes tienen título en: Cirugía General, Urología, Nefrología, Anestesia, Pediatría.
- ◆ El cuerpo médico discute situaciones clínicas y evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.
- ◆ En las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.
- ◆ El Programa cuenta con un registro de vida de pacientes, de función de los injertos y de las complicaciones mas frecuentes.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos del equipo clínico y de guardia con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Solicitar al responsable médico el horario en que se realiza la visita médica.

Verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

Interrogar al responsable médico acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el equipo no se encuentra presente.

Verificar la existencia de Protocolos Clínicos.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados que hayan sido discutidas en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

El equipo realizó actividades de auditoría médica o de revisión de casos en un tiempo no menor de un año.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Cuenta con personal de enfermería estable e identificable, con entrenamiento específico en cuidados especiales de pacientes nefrológicos.
- ◆ Existe supervisión permanente.
- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciada de enfermería, con experiencia no menor a 2 años en servicios de nefrología.
- ◆ La Jefa de enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Se dispone de una licenciada de enfermería con tareas asistenciales por turno.
- ◆ La dotación es de un auxiliar de enfermería por paciente en las primeras 24 horas de realizado el trasplante, un Auxiliar de enfermería cada 3 camas en los días posteriores hasta el alta y una licenciada cada 6 camas en toda la estadía.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el Centro.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobaren deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité Multidisciplinario de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan

- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas , de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del Archivo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ El Programa de Trasplante está ubicado en una planta física dentro de un área hospitalaria o sanatorial.
- ◆ Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes trasplantados constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución.
- ◆ La sala destinada a la internación reúne condiciones adecuadas para la atención de pacientes en condiciones de aislamiento.

- ◆ El personal está uniformado e identificado sin excepción.
- ◆ El Programa tiene acceso a la atención de cuidados críticos, cuidado intermedio e intensivo dentro de la institución que lo aloja.
- ◆ Cuenta con la posibilidad de realizar hospitalizaciones de tipo hospital de día.
- ◆ Desde el punto de vista de los servicios diagnósticos y terapéuticos tiene acceso a laboratorio clínico, laboratorio de inmunología, servicios de imagenología (radiología, ecografía y ecodoppler), servicio de medicina nuclear, servicio de hemoterapia.
- ◆ Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ El centro cuenta con nutricionista, asistente social, psicólogo y/o psiquiatra.
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.
- ◆ Cumple los protocolos establecidos por norma.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de asistencia de pacientes en condiciones de aislamiento.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar presencia, dotación e identificación del personal.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales.

Verificar protocolos y su disponibilidad.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.
- ◆ Cuenta con Plan de Alta: médico y de cuidados (enfermería, alimentación y otros)
- ◆ Tiene previsto un medio de transporte propio o contratado que idealmente contará con los siguientes elementos:
 - asistencia médica
 - equipamiento para medicina crítica
- ◆ Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.
- ◆ El equipo de trasplante realiza seguimiento de los pacientes en tanto se mantenga la función del injerto.
- ◆ Existen mecanismos de coordinación instrumentados para la correcta derivación y articulación de la continuidad asistencial de los pacientes en la institución a la cual pertenece.

Constatar modelo para el Plan de Alta.

Debe tener indicaciones precisas acerca de los medios de traslado de pacientes a otros establecimientos.

Las normas sobre derivación y traslado deberán estar fácilmente accesibles, al alcance del médico de guardia .

A través de la dirección médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

CAPÍTULO VIII

BLOCK QUIRÚRGICO, CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ El servicio dispone de Block quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Tienen instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la norma vigente.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas Block Quirúrgico y Anestesia.
- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones de al menos 16 horas anuales.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos en las condiciones adecuadas, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua a través de los informes correspondientes.

Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo del equipamiento.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión es, a lo más, de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas.

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y manutención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire
- higiene y desinfección ambiental de las salas

- Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.
- Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.

Verificar si cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material médico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material

- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos

- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existen Intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- antibioprofilaxis
- uso de antisépticos y desinfectantes
- prevención de infecciones en el personal
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico están notificadas a través de actas.

- El IMAE cuenta con un sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa. de acuerdo al Decreto 436/97.
- Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas
- Las acciones de prevención y control de Procedimientos Invasivos están definidas en un manual de normas operacionales..
- Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- Las normas y rutinas de aislamiento y precauciones son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas, y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones: pileta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.

Dispone de un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos y mecanismos de evaluación.

Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

El equipo técnico entendió que se llevará un Registro de Calidad de Vida al año del trasplante según norma establecida.

CUERPO NORMATIVO PARA LA TÉCNICA DE TRASPLANTE RENAL

- ✓ Guía de Selección de donantes
- ✓ Guía de Selección de receptores
- ✓ Estudio de donantes
- ✓ Estudio pretrasplante de receptores
- ✓ Procedimientos de Técnicas quirúrgicas

- ✓ Protocolo de Inmunosupresión
- ✓ Protocolo del postoperatorio inmediato
- ✓ Protocolo de paciente no complicado
- ✓ Guía para Estudio y tratamiento de las complicaciones : Infección Urinaria, Insuficiencia Renal, Rechazo, Manejo de la Hipertensión, Manejo de la Hiperlipidemia, Nefroprevención del paciente trasplantado
- ✓ Procedimientos de enfermería de atención al paciente trasplantado.
- ✓ Guías para la educación del paciente.

CAPÍTULO 15

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRAUMATOLOGIA

DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Consiste en la Artroplastia o Cirugía de Sustitución Articular que tiene por objetivo la recuperación indolora de la función articular.

Sus indicaciones se hacen en instructivo aparte para cada tipo de sustitución.

REQUISITOS PRREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- Habilitación de Ministerio de Salud Pública.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permitan informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos en un plazo relacionado con la urgencia del mismo.
- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".

- ◆ Están bien definidos los horarios de información a la familia.
- ◆ Está previsto un mecanismo de control para asegurar que permanezca un solo acompañante por paciente durante las primeras 48 hs. post cirugía.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ Posee una Dirección Médica con experiencia y actuación documentada en Ortopedia que conduce la atención y asume su responsabilidad, así como su supervisión diaria.
- ◆ Coordina las diferentes especialidades sobre un seguimiento pautado de pacientes.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Para cada una de las técnicas que realice, el IMAE posee una **Comisión Técnica Asesora** interna integrada por tres profesionales con experiencia.
- ◆ Para asesoramiento sobre Infecciones y Reconstrucción articular existen Comisiones Técnicas diferentes a las anteriormente mencionadas.

CAPÍTULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Cuenta con Ortopedistas con experiencia y actuación documentada, quienes desarrollan su actividad de acuerdo al Reglamento Técnico de Artroplastia vigente.
- ◆ Posee Médico Internista con experiencia en el área Traumatológica quien participa en la evaluación pre y post-operatoria de los pacientes.
- ◆ Posee Anestesiista con experiencia documentada en cirugía protésica.
- ◆ Cuenta con la posibilidad de disponer de Médico Intensivista cuando se realicen cirugías de alto riesgo quirúrgico.
- ◆ Existe un grupo técnico de apoyo de convocatoria inmediata en diferentes especialidades: cardiología, nefrología, neurología, hemoterapia, endoscopía, etc.
- ◆ El cuerpo médico discute situaciones clínicas y sobre la evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no mayor de una vez por mes.
- ◆ En las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.

En todos los casos verificar su distribución por día y horario

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos verificando en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Interrogar al responsable de la organización de las reuniones clínicas sobre la modalidad de funcionamiento y de selección de los casos.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados, que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

CAPÍTULO IV

CUERPO DE ENFERMERÍA

- ◆ La Jefatura de Enfermería es ejercida por Licenciada de Enfermería, con experiencia no menor a 2 años en servicios de Traumatología.
- ◆ La Jefa de Enfermería ejerce esta función en un solo Instituto de Medicina Altamente Especializada.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos cinco años.
- ◆ Se garantiza la estabilidad del personal asignado a cada servicio.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos.

Interrogar sobre la función de supervisión.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee historia clínica (HC) de la totalidad de las personas asistidas en el establecimiento.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).

- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en el área de internación se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobasen deficiencias en la confección de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado se informa a la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del establecimiento y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- los distintos lugares donde se archivan
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de uso dentro del Centro a los profesionales, a su pedido

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas, de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución de los pacientes internados el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Hay uno o varios locales donde se archivan las HC, y no son utilizados para ninguna otra actividad administrativa o asistencial.

La selección de las HC puede realizarse a partir del número de orden de la apertura o por el apellido y nombre del paciente, en forma indistinta, independientemente del modo en que están ordenadas en los estantes (dígito terminal, número de orden u orden alfabético).

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o sistema informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno. Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad. Si durante su horario de trabajo, dicho personal cumple otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.), debe ser considerado exclusivo si está siempre disponible para atender necesidades del Archivo.

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ **Cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para la asistencia de pacientes internados.**
- ◆ **El nivel de conservación de inmuebles y equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.**

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de asistencia de pacientes internados.

Comprobar que el nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

- ◆ El personal está presente en la dotación establecida, uniformado e identificado, sin excepción.
- ◆ La continuidad de la Asistencia Médica está basada en profesionales específicamente encargados del seguimiento de los pacientes.
- ◆ Cada paciente se halla a cargo de un profesional del establecimiento, por el que se canalizan todas las indicaciones de los especialistas.

Verificar que el personal está presente según la dotación establecida, uniformado e identificado.

Verificar que los profesionales recorren todas las camas diariamente y actualizan las decisiones.

Se solicitará al responsable médico, el horario en que se realizan estas recorridas y se verificará su cumplimiento a través de la historia clínica.

El establecimiento cuenta con médicos de guardia, las 24 horas del día, todos los días, y éstos tienen la responsabilidad del cuidado de los pacientes en situaciones urgentes.

Interrogar al responsable médico, acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el médico de cabecera de cada paciente no se encuentra presente.

- ◆ Cuenta con protocolos médicos y de enfermería para manejo preoperatorio y seguimiento post-operatorio.

Verificar la existencia de Protocolos

- ◆ Se dispone de una Licenciada de Enfermería con tareas asistenciales por turno.
- ◆ Se dispone de una dotación de auxiliares de al menos 1 unidad por cada seis pacientes.
- ◆ Se cumple la tarea de supervisión en forma permanente.

Constatar la distribución de Enfermería por turno: Supervisora, Licenciada y Auxiliares.

Verificar la presencia de las mismas.

Verificar dotación, vestuario e identificación del personal.

Tiene acceso a servicios de apoyo: laboratorio clínico, imagenología, hemoterapia y distribución de medicamentos.

Están dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).

Tiene acceso inmediato a la atención de cuidados críticos, cuidado intermedio e intensivo.

Cuenta con servicios generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.

Interrogar a Médicos y Enfermeras sobre la respuesta de los servicios de apoyo, generales y áreas de cuidado crítico.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ **Al egreso se hace control clínico al mes, dos meses, seis meses, al año y posteriormente en forma anual.**
- ◆ **Existe un mecanismo de seguimiento de las derivaciones y se evalúa la calidad de la atención que se brinda en las mismas.**

A través de la Dirección Médica o del Servicio Social se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.

Interrogar al respecto al responsable médico, al servicio social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

Verificar fichas de control y seguimiento al egreso.

CAPÍTULO VIII (A)

BLOCK QUIRÚRGICO

- ◆ El servicio dispone de Block quirúrgico o utiliza el Block de una institución.
- ◆ Se dispone de una licenciada de enfermería que coordina, supervisa y administra los recursos humanos y materiales en el servicio.
- ◆ Tiene instalaciones y equipamientos adecuadas para la realización de los procedimientos en relación a la legislación vigente.
- ◆ Posee un área quirúrgica diseñada de acuerdo a normativa vigente, para minimizar la contaminación microbiana ambiental, que proteja al paciente de la transmisión de agentes infecciosos.
- ◆ Posee condiciones adecuadas de ventilación y filtros del sistema de ventilación, que deben ser mantenidos y recambiados según parámetros preestablecidos.
- ◆ Dispone de equipamiento para la realización de artroplastia primaria de cadera con implante de prótesis parcial.
- ◆ Dispone de equipamiento para la realización de artroplastia de cadera, de rodilla y recambio protésico.
- ◆ Dispone de equipamiento para la realización de artroplastia de cadera, artroplastia de rodilla , recambio protésico, reconstrucción y cirugía en pacientes infectados.
- ◆ Existe supervisión continua del cumplimiento de normas en Block Quirúrgico y Anestesia.
- ◆ Se dispone de manual de procedimientos sobre técnicas quirúrgicas.
- ◆ Se dispone de manuales de procedimientos invasivos y bioseguridad.

- ◆ Existe un programa de capacitación del personal del equipo de salud sobre aspectos de prevención y control de Infecciones Intrahospitalarias (IIH) de su competencia de al menos 16 horas anuales.

Verificar si existe una Lic. en Enfermería a cargo del servicio.

Verificar la existencia de pileta de lavado de manos, con jabón, y papel toalla en vestuario y baños del personal.

Constatar si la pileta de higiene de manos quirúrgica está en las condiciones adecuadas.

Verificar que no haya rotura de cañerías.

Constatar el mantenimiento de los tanques de agua, a través de los informes.

Verificar la existencia de los equipamientos y de programas de manutención preventivo de los mismos.

Constatar estado de los filtros y verificar fecha de último recambio.

Verificar que las diferentes áreas estén en buenas condiciones de higiene.

Comprobar la existencia de equipamiento específico para los diferentes procedimientos quirúrgicos.

Verificar la existencia de normas escritas de prevención y control de IIH, aprobadas por el equipo de prevención y control de IIH, cuya última revisión más reciente es por lo menos de tres años atrás.

Verificar si las rutinas escritas están al alcance del personal.

Constatar la existencia de programas de supervisión de las normas

Comprobar mediante la observación directa si el personal trabaja con Equipamiento Protección Individual.

Verificar si cuenta con las siguientes normas:

- lavado de manos
- preparación preoperatoria de la piel
- preparación y mantención del campo estéril
- uso de desinfectantes y antisépticos
- intubación y aspiración endotraqueal
- manejo de catéteres epidurales y punción lumbar
- manejo de drogas intravenosas
- desinfección de equipos anestésicos
- instalación y manejo de catéteres vasculares
- instalación y manejo de cateterismo urinario
- precauciones estándares con sangre y fluidos corporales
- almacenamiento y manejo del material estéril
- circulación y vestuario del personal
- control de ingreso de alumnos, familiares y observadores
- control y recambio de filtros de aire de acuerdo a la normativa vigente.
- higiene y desinfección ambiental de las salas

CAPÍTULO VIII (B)

CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

- ◆ Dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- ◆ Dispone de equipamiento de protección individual (EPI)
- ◆ Tiene un local destinado para el almacenamiento del material procesado.
- ◆ Cuenta por lo menos con autoclave y control biológico de los procesos.

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el hospital provee material médico con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normatizado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo efectivo como una de las formas de asegurar un funcionamiento óptimo

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente
- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentra normatizado.
- el personal que la realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pauta sobre almacenamiento, conservación y distribución de insumos terapéuticos.
- ◆ Los materiales y soluciones deberán presentar registro del MSP y certificado de calidad.
- ◆ Los artículos y soluciones deberán presentar rótulo.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de insumos según norma.

Observar si los artículos y soluciones presentan rótulo con: fecha de validez, tipo de material, concentraciones en caso de soluciones.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS

- ◆ El IMAE cuenta con una comisión, nombrada por el director, que coordina, evalúa y aprueba programa de prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

Constatar si existe un grupo multidisciplinario de profesionales responsables de la prevención y control de las IIH.

Verificar si tiene asignada por escrito las siguientes funciones:

- normas sobre prevención y control de IIH en pacientes y personal
- programas de orientación en el servicio
- programas de capacitación continua del personal
- evaluación del cumplimiento e impacto de los programas de intervención

Constatar si existen Intervenciones por parte de la comisión en las siguientes áreas:

- esterilización,
- aislamiento
- profilaxis antimicrobiana
- uso de antisépticos y desinfectantes
- prevención de infecciones en el personal
- prevención de IIH asociadas a procedimientos invasivos
- manejo de epidemias
- nuevos procedimientos invasivos de diagnóstico y tratamiento
- pautas para la adquisición de insumos médicos

Verificar si el IMAE evalúa el cumplimiento de los programas de capacitación para prevenir y controlar las IIH detectadas con la vigilancia.

Constatar si las reuniones de la comisión con el cuerpo técnico, están notificadas a través de actas.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema definido de precauciones y aislamiento de pacientes portadores de enfermedad infecto – contagiosa.
- ◆ Las normas y rutinas de aislamiento y precauciones son de conocimiento de todos los profesionales que prestan asistencia directa al paciente.
- ◆ Los equipamientos de protección deben estar disponibles para todos los sectores.

Verificar la existencia de normas escritas, y que las mismas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal sobre manejo de paciente infectado.

Verificar el cumplimiento de las normas a través de 10 observaciones: pileta, jabón de manos, toalla de papel, recolección de residuos, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: tababoca, guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas en concordancia con el comité de control de infecciones.
- ◆ Cuenta con materiales que facilitan el proceso de limpieza del ambiente.
- ◆ Las soluciones utilizadas presentan registro y están autorizadas para su uso.
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que éstas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constatar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE.

- ◆ Se realizan instancias de formación permanente del personal técnico y no técnico del centro.
- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación médica continua.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación permanente para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se garantiza el recambio de profesionales según Reglamento Técnico de Artoplastia.
- ◆ Se garantiza la formación permanente en especialización técnica.
- ◆ Se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada y posibilidad de conexión a Internet.

Constatar un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Verificar cursos de capacitación: contenidos, mecanismos de evaluación y registro de participantes.

INDICADORES DE RESULTADOS

El grupo técnico entendió que los siguientes indicadores deben ser incluidos en el Proceso de Acreditación de la Técnica:

- Índice de Mortalidad
- Índice de Infecciones
- Índice de Complicaciones
- Índice de Capacidad funcional

CUERPO NORMATIVO PARA LA TÉCNICA DE TRAUMATOLOGIA

REGLAMENTO TÉCNICO DE ARTROPLASTIA.

GRADOS EN ARTROPLASTIA

Para desarrollar su especialidad los Cirujanos Autorizados, serán calificados en grados para cada técnica, según se establece en los capítulos siguientes:

1. GRADO 1 SEGUNDO AYUDANTE

El Grado 1 sólo puede actuar como segundo ayudante.

Para ser Grado 1 en artroplastia, Segundo Ayudante se requiere:

- Estar cursando el postgrado de la especialidad y ser residente en el 2º año.
- Haber concurrido a 8 policlínicas del Instituto de Medicina Altamente Especializado (IMAE) durante un período de hasta seis meses anteriores a la solicitud, para lo cual deberán recabar la autorización de la Administración del IMAE, la que previo a expedirse solicitará informe al Director Técnico.
- Haber concurrido a 5 intervenciones quirúrgicas como observador en el Centro Quirúrgico, dentro de un período de hasta seis meses anteriores a la solicitud, por lo cual no tendrá derecho a remuneración y requerirá similar autorización que en el numeral anterior.

2. GRADO 2 PRIMER AYUDANTE

Para ser Grado 2 en artroplastia, Primer Ayudante se requiere:

- Haber actuado en 10 intervenciones como 2º ayudante durante un período de hasta seis meses anteriores a la solicitud.
- Haber presentado el trabajo de 2º. año de postgrado.
- Solicitar el pasaje de grado y ser aprobado por la Comisión Técnica Honoraria (C.T.H.)
- El grado 2 integrará la lista para actuar como 1er. ayudante de un grado 4 ó 5 y sólo en cirugía primaria con el aval del cirujano.

3. GRADO 3 CIRUJANO

Para ser Cirujano Grado 3 se requiere:

- Presentar título de postgrado en la especialidad y ser autorizado por la C.T.H.
- Haber actuado en 10 artroplastias como 1er. Ayudante durante un período de hasta seis meses anteriores a la solicitud.
- Solicitar el pasaje de grado por escrito ante la C.T.H. y que ésta lo apruebe.
- No puede actuar ni como 2º ni como 1er ayudante de un grado 3 y debe ser ayudado por un grado 4 ó 5, es decir que debe operar con un grado superior al suyo.

4. GRADO 4 CIRUJANO

Para ser Cirujano Grado 4 se requiere:

- Ser autorizado por la C.T.H.
- Para pasar de grado 3 a grado 4 el aspirante debe haber realizado como mínimo 20 intervenciones como grado 3 durante un período de hasta un año anterior a la solicitud de cambio de grado.
- Solicitar por escrito el pasaje de grado y ser aprobado por la C.T.H.
- El grado cuatro podrá integrar el equipo de infecciones y se irá preparando para realizar la extracción de prótesis infectada, mientras cursa su formación.

5. GRADO 5 CIRUJANO

Para ser Cirujano Grado 5 se requiere:

- Haber realizado 20 operaciones de cadera como grado 4 dentro de un período de hasta un año anterior a la solicitud de cambio de grado.
- Haber integrado el equipo como ayudante en 10 Recambios como 1er. Ayudante, en un plazo no mayor a un año inmediato anterior a la solicitud.
- Haber concurrido a policlínica de Recambio y ateneos (10 asistencias en total) en un plazo no mayor a seis meses anteriores a la solicitud.
- Solicitar por escrito el cambio de grado y ser autorizado por la C.T.H.

Los Cirujanos grado cinco son los únicos autorizados a hacer recambios. Sin embargo, para realizar recambios con reconstrucción ósea deben ser autorizados por el Departamento de Reconstrucción Ósea.

CAPÍTULO 16

INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE LITOTRICIA

Litotricia es la desintegración o fragmentación y remoción de litiasis del tracto urinario.

La técnica de Litotricia Extracorpórea consiste en la desintegración del cálculo urinario mediante Ondas de Choque y la posterior expulsión de fragmentos o arenilla por la vía urinaria.

La Litotricia mediante procedimientos endourológicos consiste en la fragmentación y extracción de litiasis por vía endoscópica.

REQUISITOS PREVIOS A LA ACREDITACIÓN

- Habilitación de Ministerio de Salud Pública.
- Certificado de cumplimiento del Decreto 135/999: Normas reglamentarias para manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Actuación documentada que demuestre realización por el equipo técnico de 100 procedimientos con altas según criterios de éxito del Fondo Nacional de Recursos.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y ORIENTACIÓN PARA LA EVIDENCIA

CAPÍTULO I

RELACIONAMIENTO CON EL USUARIO

- ◆ Posee instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- ◆ Existe un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos en un plazo relacionado con la urgencia del mismo.

- ◆ Existe un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.
- ◆ Se discuten los resultados con las jefaturas del servicio.
- ◆ Se aplican las normas vigentes sobre el "libre consentimiento informado".
- ◆ Cuenta con recepción y sala de espera con baño para acompañantes.

Constatar la existencia en lugares accesibles al usuario y su referente familiar de la oficina de información, buzones y formularios de captación de quejas.

Consultar sobre entrevistas otorgadas por la Dirección, Jefaturas y personal de supervisión en atención a la solicitud de los usuarios.

Solicitar último resumen de quejas analizadas.

Solicitar las respuestas dadas por la jefatura o dirección al usuario reclamante.

Comprobar solución dada en el servicio a planteos reiterados de los usuarios.

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ◆ Posee una Dirección Médica a cargo de un Médico Urólogo con experiencia (por actuación documentada) que conduce la atención y asume su responsabilidad ante la Dirección General del Centro, ante el FNR y terceros.
- ◆ Coordina y supervisa las diferentes especialidades sobre un seguimiento pautado de pacientes.
- ◆ El Director Técnico ejerce esta función solamente en un Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Interrogar sobre la permanencia del Director en el servicio.

Verificar la utilización de instrumentos de coordinación entre las especialidades.

CAPÍTULO III

CUERPO MÉDICO

- ◆ Un profesional ejerce la conducción de la atención médica, supervisa las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asume la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.
- ◆ La continuidad de la atención está garantizada por profesionales especializados y específicamente encargados del seguimiento de los pacientes.
- ◆ Se cuenta con 3 Médicos Urólogos como mínimo con experiencia y actuación documentada; Anestesiólogos (3) e Imagenólogo o Urólogo especializado.
- ◆ Existe un médico con localizador o teléfono, cuando no hay otro personal médico en la institución, que pueda dar respuesta y referenciar a los pacientes en situaciones emergentes.
- ◆ Los urólogos cumplen las funciones de consulta, tratamiento, controles, atención de complicaciones, internaciones, procedimientos complementarios y guardia.
- ◆ Se hace un seguimiento pautado de los procedimientos.
- ◆ Se garantiza el recambio de profesionales según reglamento.
- ◆ El cuerpo médico discute situaciones clínicas y la evolución de los pacientes en reunión clínica, con una periodicidad no menor de una vez por semana.

Se cuenta con un listado de médicos de guardia y por turno, con su distribución por día y horario.

Verificar título registrado en la especialidad correspondiente para todos los médicos.

Constatar pautas de procedimientos disponibles.

Interrogar al responsable sobre la organización de reuniones clínicas.

En las historias clínicas de los pacientes que hayan sido discutidos en ateneo, se consignan las decisiones adoptadas en el mismo.

Interrogar al responsable médico acerca de la modalidad mediante la cual se garantiza la continuidad del cuidado médico, cuando el médico responsable de cada paciente no se encuentra presente.

Solicitar en la oficina de personal el listado de médicos, con su distribución por día y horario; verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes.

Por lo menos una vez por semana, el cuerpo médico, en forma plenaria o por sectores, se reúne en una sesión clínica para discutir los casos de mayor relevancia.

Interrogar al responsable de la organización de dichas reuniones sobre la modalidad de funcionamiento y de selección de los casos.

Observar en las historias clínicas de los pacientes internados que hayan sido discutidos en ateneo, si se han consignado las decisiones adoptadas en el mismo.

CAPÍTULO IV

ENFERMERÍA

- ◆ Se cuenta con 3 auxiliares de enfermería con experiencia en el área.
- ◆ Cumplen con las funciones de preparación de medicamentos y materiales, higiene del paciente, control de esterilizaciones y stock, asistencia a urólogos y anestesiistas.

Solicitar en la oficina de personal el listado de enfermeras del servicio, con su distribución por día y horario.

Verificar en cada caso el registro de los títulos habilitantes y actuación documentada.

Confirmar dotación en la planilla.

Verificar la existencia del Manual de Procedimientos con las especificaciones de la pauta.

Comprobar uso de protocolo según pauta.

Verificar cursos de capacitación: contenidos y mecanismos de evaluación.

(EN IMAE DE LITOTRICIA PERCUTÁNEA)

- ◆ La Jefatura de enfermería es ejercida por licenciada de enfermería.
- ◆ Se dispone de un manual de procedimientos de enfermería, ubicado en un lugar conocido y accesible al personal.
- ◆ El manual de procedimientos de enfermería fue actualizado en los últimos dos años.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA

- ◆ Posee HC de la totalidad de las personas asistidas en el establecimiento.
- ◆ La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso).
- ◆ Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC.
- ◆ Más del 80% de una muestra de HC de pacientes en atención, se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.

- ◆ Posee un local exclusivo para este fin.
- ◆ Se realizan revisiones periódicas del llenado de las HC con comunicación a los técnicos actuantes si se comprobasen deficiencias en el llenado de las mismas.
- ◆ De todo lo actuado está informada la Dirección Técnico-Médica.
- ◆ Existe un Comité de H.C.
- ◆ El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento de ruta.

Interrogar en primera instancia a la máxima autoridad médica del Centro y verificar:

- si se confecciona HC en todos los casos
- el mecanismo administrativo de apertura de HC y de entrega a los profesionales, a su pedido.

En una muestra de 20 HC seleccionadas entre las últimas prestaciones del registro de egresos, verificar si están firmadas, son legibles y cuentan con epicrisis.

Interrogar a la autoridad médica sobre la existencia de normas , de qué forma fueron difundidas e instruido el personal profesional.

Verificar si está consignada la evolución el día hábil anterior al de la evaluación, por lo menos en el 80% de las HC revisadas.

Efectuar el mismo procedimiento con HC del archivo.

Se registran todos los movimientos de la HC en cuadernos, tarjetones, planillas o soporte informático, donde figura fecha de salida, persona responsable, servicio y fecha de retorno.

Si la HC debe ser derivada de un servicio a otro está previsto el mecanismo para informar al Archivo sobre el cambio de ruta.

El Archivo es atendido por personal exclusivo para esta finalidad (está siempre disponible para atender necesidades del mismo) aunque dicho personal cumpla otras tareas afines (como estadísticas, otros registros, turnos, etc.)

CAPÍTULO VI

ATENCIÓN DIRECTA AL PACIENTE

- ◆ Cada paciente tiene asignado un médico clínico y todas las indicaciones se canalizan a través de ellos.
- ◆ El personal está presente en la dotación establecida, uniformado e identificado, sin excepción.
- ◆ Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado.
- ◆ Mantiene los requisitos de Habilitación.
- ◆ Estan dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales: Farmacia Habilitada, Central de Esterilizaciones según norma, mantenimiento, ropería, limpieza según pauta y comunicaciones.
- ◆ Cumple con "Normativa para el Tratamiento de la litiasis urinaria" aprobada por el FNR

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar según instructivo cumplimiento del Cuerpo Normativo.

ATENCIÓN EN INTERNACIÓN

(EN IMAE DE LITOTRICIA PERCUTÁNEA)

- ◆ Realiza procedimiento médico pautado.
- ◆ Dispone de instalaciones destinadas a la internación de pacientes en cuidado moderado.
- ◆ Tiene acceso a laboratorio clínico, imagenología (radiología, ecografía y ecodoppler), hemoterapia, y farmacia clínica.
- ◆ Estan dadas las condiciones para atender una emergencia (materiales, medicamentos y equipos).
- ◆ Dispone de Block en condiciones reglamentarias.
- ◆ Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 hs del día: mantenimiento, alimentación, ropería y comunicaciones.

Verificar pauta del procedimiento médico.

Comprobar que cuenta con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.

El nivel de conservación y de cuidado de inmuebles y del equipamiento de las salas y sectores relacionados es adecuado.

Verificar el área quirúrgica a la que recurre, así como el cumplimiento de las normas respectivas.

Interrogar sobre la respuesta de los servicios de apoyo y generales

- ◆ Se cuenta con Monitores, Oxímetro, Cardiodesfibrilador, Printers, Equipo de video, Equipo de imagenología.
- ◆ IMAE de LEOC, cuenta con equipo de Litotricia Extracorpórea que cumple con los requisitos de la FDA.
- ◆ IMAE de Litotricia Percutánea, cuenta con equipamiento básico para endoscopía urológica de todo el aparato urinario. Dispone de respaldo de todo el equipamiento ante eventuales fallos.

Verificar cumplimiento de la norma de equipamiento incluyendo mantenimiento y actualización.

CAPÍTULO VII

REFERENCIA DE PACIENTES

- ◆ Existe un mecanismo pautado de seguimiento del paciente.
- ◆ Al egreso se realiza por lo menos una consulta de control clínico y seguimiento telefónico.
- ◆ A través de la dirección médica se efectúa seguimiento de los pacientes que han sido derivados.
- ◆ Se dispone de normas acerca de los establecimientos a los que se deben derivar los pacientes una vez completado el período asistencial cubierto por el IMAE.

Las pautas están fácilmente accesibles.

Se confirma la consulta de control y el seguimiento telefónico.

Verificar el instrumento de seguimiento de los pacientes que han sido tratados.

Interrogar al respecto al responsable médico, o al Servicio Social y observar las historias clínicas de las diez últimas derivaciones.

Verificar fichas de control y seguimiento al egreso.

Constatar en las historias clínicas la existencia de una nota de derivación al urólogo tratante y respuesta del mismo.

CAPÍTULO VIII

ESTERILIZACIÓN

(LITOTRICIA PERCUTÁNEA)

- ◆ El servicio dispone de áreas distintas para el procesamiento de limpieza, desinfección y esterilización de todos los materiales del IMAE.
- ◆ Tiene un local que guarda el material procesado.
- ◆ Cuenta por lo menos autoclave y estufa y con control biológico de los procesos.
- ◆ El hospital provee material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieran.
- ◆ Todos los procesos de esterilización se realizan en la central de esterilización, están normatizados y supervisados por profesionales de ésta AREA.
- ◆ Los equipos de esterilización cuentan con un programa de manutención efectivo como una de las formas de asegurar un funcionamiento optimo.
- ◆ Los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.
- ◆ En la central de material las áreas deben estar bien definidas: recepción de materiales, lavado/desinfección, esterilización y almacenamiento.
- ◆ La temperatura del ambiente de almacenamiento de materiales estériles es mantenida entre 18 a 25°C.
- ◆ Los funcionarios que trabajan en el área de separación y lavado de materiales utilizan EPI.
- ◆ Existen rutinas escritas de todo el proceso de esterilización.
- ◆ Existe control biológico, por lo menos semanal, de los equipos de esterilización.

- ◆ Las envolturas utilizados son embalajes de grado quirúrgico, (según lo recomendado en el ámbito internacional)
- ◆ Los instrumentos son preferentemente esterilizados en autoclave.
- ◆ Existe supervisión directa de todo el proceso

Verificar si se cuenta con material estéril o desinfectado para las acciones de atención de pacientes que lo requieren.

Verificar si todos los procesos de esterilización se realizan en la Central de Esterilización.

Verificar si el material médico cuenta con registros (de acuerdo a las normas vigentes) y certificados de calidad.

Verificar si están normatizados, documentados y supervisados por profesionales los siguientes procedimientos:

- lavado de material
- preparación de material
- proceso de esterilización (autoclave, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otro normado por el nivel central)
- almacenamiento
- distribución

Constatar que los equipos de esterilización cuentan con un programa de mantenimiento preventivo y efectivo.

Verificar si los procesos de esterilización son controlados periódicamente para asegurar su calidad.

Verificar la existencia de controles biológicos de los procesos, de acuerdo a las normas.

Verificar la existencia de controles biológicos en cada carga compuesta por material implantable.

Verificar si el material en uso cumple con los siguientes requisitos:

- se encuentra en envases adecuados al tipo de material y tipo de proceso de esterilización
- se encuentra dentro de los períodos de vencimiento normatizados localmente

- cada artículo tiene control químico externo
- cada artículo tiene fecha de vencimiento
- el material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica

Constatar que la desinfección de alto nivel se realiza en condiciones que aseguran la calidad del proceso y que cumple con los siguientes requisitos:

- si se encuentran normatizados.
- el personal que los realiza ha sido capacitado
- hay supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte de personal profesional de la Central de Esterilización
- se han definido los equipos que requieren desinfección de alto nivel
- se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa.
- se han establecido los procedimientos de lavado y preparación previa de los materiales y equipos
- se han definido los tiempos de exposición al agente

Verificar el control periódico de vencimiento de los materiales.

Constatar si las diferentes áreas (lavado, esterilización, almacenamiento) están bien definidas.

CAPÍTULO IX

GESTIÓN DE INSUMOS

- ◆ Existe comité de Compras con participación de la Dirección Técnica e integrantes del Cuerpo Clínico.
- ◆ Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro.
- ◆ Existe un sistema de información que permite el control de todas las etapas del proceso.
- ◆ Cumple con pautas sobre almacenamiento y conservación de insumos terapéuticos.

Interrogar sobre la participación en las compras.

Comprobar el registro en tiempo y forma de Ingresos y Egresos de Insumos.

Verificar controles internos.

Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.

Revisar almacenamiento y conservación de los insumos.

Observar si mantiene condiciones de orden e higiene.

CAPÍTULO X

CONTROL DE INFECCIONES

(EN IMAE DE LITOTRIZIA PERCUTÁNEA)

- ◆ El IMAE cuenta con un sistema de **Vigilancia Epidemiológica** de las IIH, con criterios preestablecidos, con método de búsqueda activa. de acuerdo al Decreto 436/97.
- ◆ Analiza y divulga regularmente los indicadores epidemiológicos.
- ◆ Define las acciones de control en base al resultado de la vigilancia.

Verificar si la vigilancia cumple con los siguientes elementos:

- definiciones operacionales escritas
- los casos se detectan por revisión activa de fichas clínicas.
- la vigilancia es continua.
- sistema estandarizado de recolección de datos para el denominador de las tasas

- ◆ Las acciones de prevención y control de **Procedimientos Invasivos** están definidas en un manual de normas operacionales.
- ◆ Son de conocimiento de todo el cuerpo funcional.

Verificar la existencia de normas escritas.

Constatar la existencia del programa de capacitación del personal de cada área.

Verificar el cumplimiento de las normas, a través de 10 observaciones.

Verificar si todos los sectores poseen las normas escritas y si estas están accesibles al personal.

CAPÍTULO XI

LIMPIEZA E HIGIENE AMBIENTAL

- ◆ El IMAE cuenta con un servicio de higiene y limpieza ambiental con un responsable de dicha función.
- ◆ Tiene normas y rutinas escritas (organización, funciones y materiales).
- ◆ Tiene personal entrenado para desarrollar estas tareas.

Verificar la existencia de normas escritas de limpieza ambiental, y que estas estén al alcance del personal.

Constatar la existencia de programa de capacitación del personal sobre técnica de limpieza y manejo de sangre y fluidos corporales.

Verificar a través de observaciones el manejo adecuado de los residuos según normativa del MSP.

Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza, a través de 10 observaciones: productos utilizados, método de limpieza, etc.

Verificar la existencia de EPI y uso adecuado de los mismos a través de observaciones: guantes, sobretúnica, descarte de cortopunzante, etc.

Constar que las soluciones utilizadas poseen registro y están autorizadas para su uso.

CAPÍTULO XII

EDUCACIÓN PERMANENTE

- ◆ Se realizan instancias de formación permanente del personal técnico y no técnico del centro, como forma de promover la evaluación y mejora de los procesos clínicos y administrativos y de los resultados que se obtienen en los pacientes, garantizando la formación permanente en especialización técnica.
- ◆ Existe un programa anual de actividades de educación permanente.
- ◆ Existe un plan de actividades de educación para el siguiente mes de la visita.
- ◆ Se dispone de una biblioteca en el Instituto de Medicina Altamente Especializada.

Verificar un espacio físico específico para las actividades de educación permanente.

Comprobar si se registran en forma sistemática el personal participante, los temas analizados y las recomendaciones realizadas.

RESULTADOS

Variable de valuación de resultados:

Altas. Para el alta se toma en cuenta diferentes variables:

Síntomas, morbilidad, topografía, monorrenia, malformaciones del aparato urinario, antecedentes de procesos invasivos, etc.

CUERPO NORMATIVO PARA LA TÉCNICA DE LITOTRICIA

- **Protocolo del Acto Médico de Litotricia Extracorpórea aprobado por FNR**
- **Formulario de Clasificación de Tratamientos**
- **Protocolo de Procedimientos**
- **Formulario de Anestésias**
- **Formulario de Controles**
- **Formulario de Instrumentaciones**
- **Formulario de Internación**
- **Formulario de utilización de Materiales y Medicamentos – intra procedimientos**
- **Formulario de Auditoría Interna de Dirección Técnica**
- **Manual para el tratamiento de LEOC y pautas organizativas.**
- **Protocolo de Tratamiento**
 - **Enfermería realiza control de cumplimiento de requisitos para tratamiento (ayuno, medicación, etc.)**
 - **Preparación – enfermería controla signos vitales – medicación a suministrar o procedimientos a realizar previamente al tratamiento (colocación de sondas para llenado de vejiga etc.).**
 - **Sesiones – un técnico urólogo con apoyo de enfermería y anestésista si se requiere, realizan la imagenología (eco y RX), sedación o narcoanalgesia según el caso, si es necesario se utilizan medios de contraste. Se realiza focalización y centrado de la litiasis. Se comienza con las aplicaciones de ondas de choque.**
 - **Se controla constantemente al paciente, se varía intensidad, ángulo de aplicación de la onda etc. , en función de la evolución y de acuerdo a la planificación de esa sesión.**
 - **El urólogo hace las recomendaciones pertinentes para la eliminación más rápida del cálculo de acuerdo a las condiciones para favorecer el tratamiento.**
 - **El enfermero toma muestras de orina.**
 - **En caso de requerir anestesia, el paciente queda en sala de recuperación con el apoyo del equipo técnico. Existe anestésista de retén las 24 horas para urgencias y coordinación.**
 - **Protocolo de Control.**
Entre sesiones, en caso de ser necesario, se realizan controles (un técnico con un enfermero).

CAPÍTULO 17

PROPUESTA PRELIMINAR DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN EN EL AÑO 2003

1. OBJETIVO DEL SIAPE (SISTEMA DE ACREDITACIÓN PERMANENTE DE IMAE DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS)

- 1.1. **Objetivo permanente:** el Sistema de Acreditación del FNR tiene como objetivo asegurar, valorar y reconocer que los Institutos incluidos en su cobertura cumplen adecuadamente con los estándares establecidos, los que tienden al mejoramiento continuo de su actividad.
- 1.2. **Objetivos provisorios:** consolidar el SIAPE (que se encuentra en su etapa inicial) y analizar una posible confluencia del sistema de acreditación del FNR con el sistema de habilitación de IMAE del Ministerio de Salud Pública.

2. INCLUSIÓN DE IMAE EN EL SIAPE

- 2.1. La inclusión en el SIAPE es voluntaria para el IMAE.

3. ORGANIZACIÓN DEL SIAPE

- 3.1. La acreditación la otorgará un Tribunal de Acreditación independiente integrado por un delegado del Ministerio de Salud Pública, un delegado de la Asociación más representativa de los IMAE y un delegado del FNR; el Tribunal podrá convocar, con voz y sin voto, a especialistas reconocidos en las especialidades en que fuere necesario.
- 3.2. La evaluación para la acreditación de cada IMAE la realizará un cuerpo de Evaluadores contratados al efecto, que serán independientes técnicamente y que deberán elevar sus informes al Tribunal para que éste se expida.
- 3.3. La administración del SIAPE lo hará el Fondo Nacional de Recursos a través de su organización permanente, que brindará apoyo logístico al mismo.

4. MIEMBROS DEL TRIBUNAL

- 4.1. Los miembros deberán tener reconocida trayectoria profesional y carecer de vinculación con los Institutos de Medicina Altamente Especializados, otorgando garantía de imparcialidad a su actividad.
- 4.2. Los miembros no podrán intervenir en más de un proceso de acreditación debiendo dejar transcurrir un proceso, como mínimo, para poder intervenir otra vez. Uno de los miembros del proceso anterior será seleccionado para actuar con voz pero sin voto en el siguiente proceso de acreditación.
- 4.3. Se les remunerará en base a un viático por sesión con un máximo de 10 sesiones mensuales.
- 4.4. Su dictamen, inapelable, tendrá algún tipo de diferenciación entre los acreditados.

5. EVALUADORES DEL SIAPE

- 5.1. Los evaluadores serán profesionales reconocidos con competencia en las materias en cuestión, no vinculados a los IMAE, nacionales o extranjeros de ser conveniente, que serán seleccionados por el Tribunal de Acreditación por procedimientos objetivos y entrevistas, a partir de un llamado público a interesados.
- 5.2. Se seleccionará un número no inferior a tres por técnica.
- 5.3. Los evaluadores no podrán intervenir en más de dos procesos sucesivos de acreditación, y para poder intervenir otra vez, deberán transcurrir tantos procesos como los que contaron con su trabajo, siempre que el mismo haya sido evaluado dentro del 80% superior del cuerpo de Evaluadores parte del Tribunal.
- 5.4. Los evaluadores serán remunerados de acuerdo con una escala de honorarios graduada en función de la complejidad de la tarea (mayor, promedio, menor complejidad) y el número de evaluaciones realizadas y aprobadas satisfactoriamente. La evaluación se remunerará con el 50% del honorario si es calificada como no satisfactoria.

**Este libro se terminó de imprimir
en el mes de octubre de 2003
en Empresa Gráfica Mosca.
Guayabo 1672
Montevideo - Uruguay**

D.L.325.524

**Infórmese sobre el Sistema
en la página web del FNR**

www.fnr.gub.uy



**Propuesta de Sistema
de Acreditación de IMAE**

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985
Galería Cristal - 4to. Piso
Tel: (598 2) 901 4091 - Fax: 902 0783
C.P. 11.100 - Montevideo - Uruguay
fnr@fnr.gub.uy